SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 167

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 19 luglio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 11 maggio 2023.

Integrazione della normativa relativa ai termini di presentazione della domanda per gli interventi del Piano strategico nazionale PAC e proroga dei termini per l'anno 2023. (23A04018). . . . *Pag.* 1

DECRETO 22 maggio 2023.

Attuazione del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, recante: «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune». (23A04017) . . . . . *Pag.* 3

DECRETO 23 maggio 2023.

Modifica del decreto 14 ottobre 2022, recante: «Criteri e modalità per l'attuazione degli interventi volti a favorire le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica.». (23A04062) . . . . *Pag.* 4

Ministero della salute

DECRETO 23 marzo 2023.

Sperimentazione dei progetti regionali sulla cefalea primaria cronica. (23A04100) . . . . *Pag.* 7

DECRETO 8 giugno 2023.

Modifica della ripartizione delle risorse per il finanziamento delle borse aggiuntive in formazione di medicina generale previste dal PNRR - Cicli formativi 2021/2024 e 2022/2025. (23A04063) *Pag.* 18

Presidenza
del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE
IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETO 26 maggio 2023.

Procedura di accesso ai finanziamenti a valere sul Fondo per le periferie inclusive. (23A04034) *Pag.* 23

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 10 luglio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali ed a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano «Tecentriq». (Determina n. 484/2023). (23A04036) . . . . *Pag.* 28

DETERMINA 10 luglio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Noxafil». (Determina n. 473/2023). (23A04037) . . . . *Pag.* 31

DETERMINA 10 luglio 2023.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. DG/283/2023). (23A04038). . . . . *Pag.* 33

DETERMINA 10 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tysabri», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 477/2023). (23A04048) . . . . *Pag.* 43

DETERMINA 17 luglio 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lokelma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 499/2023). (23A04151) . . . . *Pag.* 45

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Argento Proteinato Afom». (23A04035) . . . . *Pag.* 47

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Colecalciferolo Invos». (23A04065). . . . . *Pag.* 47

Autorità di bacino distrettuale
delle Alpi Orientali

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Curtarolo (23A04039). . . . . *Pag.* 47

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Jesolo (23A04040) . . . . *Pag.* 47

Commissione di vigilanza
sui fondi pensione

Procedura di sostituzione di un componente del comitato di sorveglianza del Fondo nazionale di previdenza per i lavoratori dei giornali quotidiani «Fiorenzo Casella» in amministrazione straordinaria. (23A04041). . . . . *Pag.* 48

Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare
e delle foreste

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Burrata di Andria» (23A04019) . . . . *Pag.* 48

Ministero dell'interno

Anticipazione ai comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, del rimborso dei minori gettiti, riferiti al primo semestre 2023, dell'IMU derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016. (23A04064) . . . . *Pag.* 50

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 11 maggio 2023.

Integrazione della normativa relativa ai termini di presentazione della domanda per gli interventi del Piano strategico nazionale PAC e proroga dei termini per l'anno 2023.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (Piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento delegato (UE) 2022/1172 della Commissione, del 4 maggio 2022, che integra il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo della politica agricola comune e l'applicazione e il calcolo delle sanzioni amministrative per la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1173 della Commissione, del 31 maggio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo nella politica agricola comune;

Vista la decisione di esecuzione C(2022)8645 del 2 dicembre 2022 della Commissione, di approvazione del Piano strategico della PAC italiano (PSP), di cui al Titolo V, Capo II, del regolamento (UE) 2021/2115, redatto in conformità dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2290 a norma del medesimo regolamento, e inviato alla Commissione europea mediante il sistema elettronico per lo scambio sicuro di informazioni denominato «SFC2021»;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)», con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito di propria competenza, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 2023 n. 42, concernente la «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013», recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune», in particolare l'art. 5;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012, n. 252, recante il regolamento relativo ai criteri e alle modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 11 novembre 2011, n. 180: «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 47 del 24 febbraio 2023, recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti» e in particolare l'art. 11, comma 4;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 9 marzo 2023, prot. 147385, recante «Disciplina del regime di condizionalità e dei requisiti minimi relativi all'uso di prodotti fertilizzanti e fitosanitari e al benessere degli animali ai sensi del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 e individuazione del termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per lo sviluppo rurale» e in particolare l'art. 7;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 30 marzo 2023, prot. 185101, recante «Disposizioni relative alle procedure di presentazione e modifica delle domande di aiuto e di pagamento degli interventi a superficie e a capo dello sviluppo rurale finanziati dal FEASR 2023-2027 e dal FEASR 2014-2022» e in particolare l'art. 1;

Viste le richieste della Commissione politiche agricole della Conferenza delle regioni e province autonome del 27 aprile 2023 e dell'8 maggio 2023 concernenti la proroga dei termini di presentazione delle domande PAC per l'anno di domanda 2023, stanti le difficoltà derivanti dal nuovo quadro programmatorio particolarmente composito, complicato dall'emergenza idrica che, in ampi territori, ha causato ritardi nelle

decisioni aziendali legate alla disponibilità di acqua irrigua e l'allineamento dei termini entro i quali effettuare le modifiche alle domande dello sviluppo rurale con i termini stabiliti per i pagamenti diretti;

Ritenuto di poter accogliere le richieste della Commissione politiche agricole della Conferenza delle regioni e province autonome fissando un termine di presentazione delle domande e di eventuale modifica delle domande presentate nei termini, che consenta una tempestiva esecuzione delle procedure di controllo al fine di assicurare la corretta azione amministrativa;

Ritenuto opportuno ribadire che alle domande di aiuto o pagamento, presentate oltre il termine utile, si applicano le riduzioni stabilite dall'art. 5 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 10 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dell'art. 11 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022.

1. All'art. 11 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, alla fine del comma 4, sono aggiunte le parole «Qualora il termine ultimo per la presentazione della domanda unica o altre dichiarazioni o documenti giustificativi o contratti, coincida con un giorno festivo, un sabato o una domenica, detto termine si intende prorogato al primo giorno lavorativo successivo.»

2. All'art. 11 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, dopo il comma 4, è aggiunto seguente comma 4-*bis*:

«4-*bis* Alle domande uniche presentate oltre i termini di cui al comma 4 del presente articolo si applicano le riduzioni di cui all'art. 5 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42.».

Art. 2.

Modifica dell'art. 7 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023.

1. All'art. 7 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, alla fine del comma 1, sono aggiunte le parole «Qualora il termine ultimo per la presentazione della domanda di aiuto e di pagamento per gli interventi a superficie e a capo dello sviluppo rurale o altre dichiarazioni o documenti giustificativi o contratti, coincida con un giorno festivo, un sabato o una domenica, detto termine si intende prorogato al primo giorno lavorativo successivo.».

2. All'art. 7 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente comma 2:

«2. Alle domande di aiuto e di pagamento per gli interventi a superficie e a capo dello sviluppo rurale presentate oltre i termini di cui al comma 1 del presente articolo si applicano le riduzioni di cui all'art. 5 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42.».

Art. 3.

Proroga del termine per la presentazione delle domande per l'anno 2023

1. Per l'anno 2023, le domande di cui all'art. 11 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022 e all'art. 7 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 9 marzo 2023, citati in premessa, sono presentate entro il 15 giugno 2023.

2. Per le domande presentate oltre il termine del 15 giugno 2023 si applicano le riduzioni di cui all'art. 5 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42.

3. Le modifiche apportate alle domande presentate entro il 15 giugno 2023, con l'aggiunta di singole parcelle agricole o singoli diritti all'aiuto, capi animali o ulteriori elementi fattuali sulle quali richiedere ulteriori interventi, a condizione che i requisiti previsti siano rispettati, compresi gli ettari ammissibili a disposizione del beneficiario nel fascicolo aziendale, non sono considerate domande tardive purché presentate entro il 10 luglio 2023.

Art. 4.

Modifica dell'art. 1 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 marzo 2023, n. 185101.

1. All'art. 1 del decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 30 marzo 2023, il comma 5 è sostituito come segue «Le domande possono essere modificate o ritirate, in tutto o in parte, dal richiedente con le modalità e le tempistiche stabilite dal decreto ministeriale 23 dicembre 2022, all'art. 11, comma 12.».

Roma, 11 maggio 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 27 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1020

ALLEGATO

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 NOVEMBRE 2012, N. 252.

Integrazione della normativa relativa ai termini di presentazione della domanda per gli interventi del Piano strategico nazionale PAC e proroga dei termini per l'anno 2023.

ONERI ELIMINATI

Il presente decreto non elimina oneri informativi.

ONERI INTRODOTTI

Il presente decreto non introduce oneri informativi.

23A04018

DECRETO 22 maggio 2023.

Attuazione del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, recante: «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune».

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (Piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2022/1172 della Commissione, del 4 maggio 2022, che integra il regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo della politica agricola comune e l'applicazione e il calcolo delle sanzioni amministrative per la condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1173 della Commissione, del 31 maggio 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo nella politica agricola comune;

Vista la decisione di esecuzione C (2022)8645 del 2 dicembre 2022 della Commissione di approvazione del Piano strategico della PAC italiano (PSP), di cui al Titolo V, Capo II, del regolamento (UE) n. 2021/2115, redatto in conformità dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/2290 a norma del medesimo regolamento, e inviato alla Commissione europea mediante il sistema elettronico per lo scambio sicuro di informazioni denominato «SFC2021»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 «Attuazione del regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune» e in particolare l'art. 6, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012, n. 252, recante il regolamento relativo ai criteri e alle modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 11 novembre 2011, n. 180: «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 47 del 24 febbraio 2023 recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti»;

Considerato che l'art. 25 del sopra menzionato decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 stabilisce che le disposizioni attuative e i criteri per determinare le percentuali di riduzione applicabili previste dall'art. 6, comma 1 sono stabilite con decreto del Ministro dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo stesso;

Decreta:

Art. 1.

Attuazione dell'art. 6, comma 1 del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42

1. Ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42, se per un dato anno di domanda un beneficiario non dichiara tutte le parcelle agricole a sua disposizione, si determina la percentuale della superficie delle parcelle non dichiarate rispetto alla superficie dichiarata nella domanda unica o nella domanda di pagamento.

2. Se la percentuale determinata con le modalità di cui comma 1 è superiore al 3%, ma inferiore od uguale al 20% e se la superficie non dichiarata non è determinante per l'ammissibilità agli interventi basati sulla superficie o per l'esenzione dagli obblighi di condizionalità, l'importo complessivo dei pagamenti per interventi basati sulla superficie che spettano all'agricoltore per l'anno considerato è ridotto dell'1%.

3. Se la percentuale determinata con le modalità di cui al comma 1 è superiore al 20%, ma inferiore o uguale al 50% e se la superficie non dichiarata non è determinante per l'ammissibilità agli interventi basati sulla superficie o per l'esenzione dagli obblighi di condizionalità, l'importo complessivo dei pagamenti per interventi basati sulla superficie che spettano all'agricoltore per l'anno considerato è ridotto del 2%.

4. Se la percentuale determinata con le modalità di cui al comma 1 è superiore al 50% e in tutti i casi in cui la superficie non dichiarata è determinante per l'ammissibilità agli interventi basati sulla superficie o per l'esenzione dagli obblighi di condizionalità, l'importo complessivo dei pagamenti per interventi basati sulla superficie che spettano all'agricoltore per l'anno considerato è ridotto del 3%.

5. Ai fini del presente articolo, la base di calcolo dei pagamenti basati sulla superficie spettanti all'agricoltore è la superficie dichiarata.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2023

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1042

ALLEGATO

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 NOVEMBRE 2012, N. 252.

Attuazione del decreto legislativo 17 marzo 2023, n. 42 «Attuazione del regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013, recante l'introduzione di un meccanismo sanzionatorio, sotto forma di riduzione dei pagamenti ai beneficiari degli aiuti della politica agricola comune».

L'art. 25 del decreto legislativo 17 marzo 2023, 42 stabilisce, tra l'altro, che le disposizioni attuative e i criteri per determinare le percentuali di riduzione applicabili previste dall'art. 6, comma 1, sono stabilite con decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo stesso.

L'art. 6, comma 1 del sopra citato decreto legislativo, stabilisce che qualora un agricoltore, in sede di presentazione della propria domanda annuale ai fini del percepimento degli aiuti, ometta di dichiarare tutte gli ettari ammissibili a propria disposizione, ottenendo così dei vantaggi in termini di superamento di soglie di ammissibilità o di esenzione, oltre a non veder riconosciuto il beneficio subirà una sanzione graduata in base alla gravità dell'omessa dichiarazione.

ONERI ELIMINATI

Il presente decreto non elimina oneri informativi.

ONERI INTRODOTTI

Il presente decreto non introduce oneri informativi.

23A04017

DECRETO 23 maggio 2023.

Modifica del decreto 14 ottobre 2022, recante: «Criteri e modalità per l'attuazione degli interventi volti a favorire le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica.».

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 17 giugno 2014, n. 651 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Unione europea 26 giugno 2014, n. L 187 e, in particolare, gli articoli 17, 19 e 41;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702 che dichiara alcune categorie di aiuti nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e che abroga il regolamento (CE) n. 1857/2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Unione europea 1° luglio 2014, n. L 193 e, in particolare, l'art. 31;

Visto il regolamento (UE) della Commissione dell'8 dicembre 2020, n. 2008 che modifica i regolamenti (UE) n. 702/2014, (UE) n. 717/2014 e (UE) n. 1388/2014 per quanto riguarda il loro periodo di applicazione e altri adeguamenti pertinenti;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018, n. 848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014 - 2020 (2014/C 204/01);

Visto il piano d'azione comunitario per lo sviluppo dell'agricoltura biologica COM (2021) 141 *final* del 25 marzo 2021;

Viste le disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato di cui al regio-decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e relativo regolamento approvato con regio-decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», ed in particolare l'art. 12, statuente che «la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 e, in particolare, l'art. 13, comma 2, lettera *h)* modificato da ultimo dall'art. 1, comma 499, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che definisce i distretti biologici/biodistretti;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 concernente «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Codice dei contratti pubblici»;

Vista la legge del 27 dicembre 2019, n. 160 concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 ed in particolare l'art. 1, comma 522, che istituisce nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali un fondo denominato «Fondo per l'agricoltura biologica», al fine di dare attuazione a interventi a favore delle forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica e di ogni attività a questa connessa, con una dotazione pari a 4 milioni di euro per l'anno 2020 e a 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021;

Visto il decreto-legge del 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, e, in particolare, l'art. 68, comma 15-*bis*, che dispone per l'anno 2021 un ulteriore stanziamento di 15 milioni di euro per il «Fondo per l'agricoltura biologica»;

Vista la legge 9 marzo 2022, n. 23 concernente «Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2020, ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 89, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 di modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179;

Visto il decreto-legge dell'11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge di conversione 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 2049 del 1° febbraio 2012 recante «Disposizioni per l'attuazione del regolamento di esecuzione n. 426/11 e la gestione informatizzata della notifica di attività con metodo biologico ai sensi dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che abroga il reg. (CEE) n. 2092/91»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 631 del 9 aprile 2013 che istituisce il tavolo tecnico compartecipato in agricoltura biologica per approfondire, con tecnici ed esperti qualificati in materia, aree tematiche di particolare interesse che costituiscono oggetto dei lavori della Commissione europea e del Consiglio europeo in materia di agricoltura biologica, nonché problematiche complesse relative alla predisposizione di provvedimenti di carattere generale;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 20 maggio 2022, n. 229771 recante «Disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018, n. 6793, 30 luglio 2010, n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011 »;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2021, riguardante la «ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 24 novembre 2022 recante «Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 18 del 23 gennaio 2023, ove all'art. 1, comma 1 è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato, Luigi D'Eramo, le funzioni relative, tra l'altro, all'agricoltura biologica e ove all'art. 1, comma 2, è previsto che al medesimo Sottosegretario è delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali del 14 ottobre 2022, n. 522163 recante criteri e modalità per l'attuazione degli interventi volti a favorire le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica, finanziati a valere sulla disponibilità del «Fondo per l'agricoltura biologica» di cui all'art. 1, comma 522, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, così come incrementato dall'art. 68, comma 15-*bis*, del decreto-legge del 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106»;

Considerato che l'art. 1 del citato regolamento (UE) della Commissione dell'8 dicembre 2020, n. 2008 prevede che il regolamento (UE) n. 702/2014 si applichi fino al 31 dicembre 2022;

Considerato che l'art. 51, comma 4, del regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702 prevede che al termine del periodo di validità dello stesso regolamento, i regimi di aiuto esentati a norma del regolamento continuano a beneficiare dell'esenzione durante un periodo transitorio di sei mesi;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 14 dicembre 2022, n. 2472 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del

trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e, in particolare, l'art. 62 il quale prevede che «il presente regolamento sostituirà il regolamento (UE) n. 702/2014 alla sua scadenza»;

Considerato che gli interventi di cui al decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 riguardano le categorie di aiuti previste dal regolamento (UE) n. 702/2014;

Considerato che l'oggetto e l'ambito di intervento del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 nonché le relative finalità risultano pienamente coerenti con le previsioni di cui al regolamento (UE) della Commissione del 14 dicembre 2022, n. 2472;

Ritenuto di dover modificare il decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 attraverso l'inserimento all'interno dello stesso dei riferimenti normativi di cui al regolamento (UE) della Commissione del 14 dicembre 2022, n. 2472;

Sentito il tavolo tecnico in agricoltura biologica in data 12 aprile 2023;

Acquisita l'intesa della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 10 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. È aggiunto all'art. 1 del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 il comma 4-*bis* di seguito riportato:

«4-*bis*. Gli interventi di cui al presente decreto, nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato e alla luce del periodo transitorio di applicabilità del regolamento (UE) n. 702/2014, riguardano altresì le categorie di aiuti previste dal regolamento (UE) n. 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022 che dichiara compatibili con il mercato interno alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali, e in particolare:

a. aiuti per lo scambio di conoscenze e per azioni di informazione (art. 21 del regolamento (UE) n. 2022/2472), destinati ad azioni di formazione professionale e acquisizione di competenze (come corsi di formazione, seminari, conferenze e *coaching*), ad attività dimostrative, ad azioni di informazione e alla promozione dell'innovazione;

b. aiuti per i servizi di consulenza (art. 22 del regolamento (UE) n. 2022/2472), intesi ad aiutare le aziende attive nel settore agricolo e i giovani agricoltori a usufruire di servizi di consulenza;

c. aiuti per le misure promozionali a favore dei prodotti agricoli (art. 24 del regolamento (UE) n. 2022/2472), volti all'organizzazione e alla partecipazione a concorsi, fiere ed esposizioni; pubblicazioni destinate a sensibilizzare il grande pubblico in merito ai prodotti agricoli biologici, alle filiere biologiche e ai distretti biologici/biodistretti.»

2. L'art. 1, comma 5, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«Nei limiti delle risorse disponibili come da art. 1, comma 522 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 e dell'art. 68, comma 15-*bis* del decreto-legge del 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 e di quanto disposto nel regolamento (UE) n. 702/2014 e nel regolamento (UE) n. 2022/2472, l'attuazione degli interventi è disciplinata con successivi provvedimenti che individuano, oltre a quanto è previsto dal presente decreto, le categorie di intervento, l'ammontare delle risorse disponibili, le tipologie di investimento, i requisiti di accesso dei soggetti proponenti, le condizioni di ammissibilità dei progetti, le spese ammissibili, la forma e le intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande, i criteri di valutazione e le modalità di concessione ed erogazione delle agevolazioni».

3. L'art. 1, comma 6, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«I contributi concessi ai sensi del presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014 e del regolamento (UE) n. 2022/2472, che dichiarano compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali».

4. L'art. 3, comma 3, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«L'intensità delle agevolazioni sarà stabilita nei singoli provvedimenti nel rispetto delle percentuali massime previste dagli articoli 21, 22 e 24 del regolamento (UE) n. 702/2014 e dagli articoli 21, 22 e 24 del regolamento (UE) n. 2022/2472. In ogni caso, ai sensi degli articoli 21 e 24 del regolamento (UE) n. 702/2014 e degli articoli 21 e 24 del regolamento (UE) n. 2022/2472, l'intensità di aiuto non supera il 100 % dei costi ammissibili. In relazione agli aiuti per servizi di consulenza di cui all'art. 22 del regolamento (UE) n. 702/2014, l'importo dell'aiuto è limitato a euro 1.500,00 per consulenza. In relazione agli aiuti per servizi di consulenza di cui all'art. 22 del regolamento (UE) n. 2022/2472, l'importo dell'aiuto non supera il 100 % dei costi ammissibili fino a un massimo di euro 25.000,00 per triennio per la consulenza fornita a un unico beneficiario attivo nella produzione agricola primaria e fino a un massimo di euro 200.000,00 per triennio per la consulenza fornita a un unico beneficiario attivo nella trasformazione e nella commercializzazione di prodotti agricoli».

5. L'art. 5, comma 3, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«I progetti, sia a carattere nazionale che a carattere locale, si articolano nelle categorie di interventi previste dal regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 e dal regolamento (UE) n. 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022 all'art. 1 del presente decreto».

6. L'art. 5, comma 4, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«Nei provvedimenti attuativi il Ministero individua le categorie di interventi ammissibili in relazione ad ogni tipologia di soggetto proponente, nel rispetto dei costi ammissibili previsti dagli articoli 21, 22 e 24 del regolamento (UE) n. 702/2014 e dagli articoli 21, 22 e 24 del regolamento (UE) n. 2022/2472».

7. L'art. 10, comma 2, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«Il contributo è erogato nelle percentuali massime della spesa ammessa a finanziamento con le modalità riportate all'interno degli articoli 21, 22 e 24 del regolamento (UE) n. 702/2014 e degli articoli 21, 22 e 24 del regolamento (UE) n. 2022/2472».

8. L'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«Le spese ammissibili e le intensità massime di aiuto sono quelle previste per ogni singola categoria di aiuto del regolamento (UE) n. 702/2014 e del regolamento (UE) n. 2022/2472 e indicate dal Ministero nei provvedimenti attuativi».

9. L'art. 15, comma 1, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«Gli aiuti concessi sulla base del presente decreto assumono la forma di sovvenzioni e, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 702/2014 e dell'art. 5, paragrafo 3, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 2022/2472, sono considerati aiuti "trasparenti"».

10. L'art. 16, comma 1, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«Ai fini del rispetto del principio secondo cui gli aiuti siano "necessari e costituiscano un incentivo all'ulteriore sviluppo dell'attività" (c.d. effetto incentivazione), ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 702/2014 e dell'art. 6, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 2022/2472, il soggetto proponente per beneficiare dei contributi, deve presentare domanda di contributo scritta, prima dell'avvio delle attività per le quali chiede l'aiuto, nella quale sono contenute le informazioni previste dal sopracitato art. 6, paragrafo 2».

11. L'art. 17, comma 1, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«Il Ministero trasmette alla Commissione europea, mediante il sistema di notifica elettronica della Commissione ai sensi dell'art. 3 del regolamento (CE) n. 794/2004, una sintesi degli aiuti previsti nel presente decreto e nei provvedimenti attuativi nel formato standardizzato di cui all'allegato II del regolamento n. 702/2014 o all'allegato II del regolamento (UE) n. 2022/2472».

12. L'art. 17, comma 2, del decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163 è sostituito dal seguente:

«Il Ministero provvede alla pubblicazione del presente decreto e degli atti successivi secondo le disposizioni di cui all'art. 9 del regolamento (UE) n. 702/2014 e di cui all'art. 9 del regolamento (UE) n. 2022/2472».

Art. 2.

1. Per quanto non disciplinato dal presente provvedimento restano ferme le disposizioni di cui al decreto ministeriale del 14 ottobre 2022, n. 522163.

2. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 maggio 2023

p. delega *il Sottosegretario di Stato:* D'ERAMO

Registrato alla Corte dei conti l'11 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1085

23A04062

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 marzo 2023.

Sperimentazione dei progetti regionali sulla cefalea primaria cronica.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art. 3-*septies* che disciplina le forme di integrazione socio-sanitaria;

Visto l'accordo tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016 di approvazione del «Piano nazionale della cronicità» che ha definito come strategica l'assistenza socio-sanitaria basata su azioni coordinate ed integrate e ha definito le cinque fasi per la presa in carico delle persone affette da patologie croniche;

Vista la legge 14 luglio 2020, n. 81, recante «Disposizioni per il riconoscimento della cefalea primaria cronica come malattia sociale», che prevede l'adozione di un decreto del Ministro della salute, da adottarsi previa intesa da sancire in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, al fine di individuare progetti finalizzati alla sperimentazione della presa in carico delle persone affette da cefalea primaria cronica;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, della citata legge n. 81 del 2020, che identifica la cefalea primaria cronica come malattia a impatto sociale, se «accertata da almeno un anno nel paziente mediante diagnosi effettuata da uno specialista del settore presso un centro accreditato per la diagnosi e la cura delle cefalee che ne attesti l'effetto invalidante»;

Considerato che i progetti finalizzati sono finanziati con le risorse di cui all'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, il quale, tra l'altro, prevede che il Comitato interministeriale per la programmazione economica

e lo sviluppo sostenibile, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con questa Conferenza, può vincolare quote del Fondo sanitario nazionale alla realizzazione di obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel Piano sanitario nazionale, da assegnare alle regioni per la predisposizione di specifici progetti, e considerato, pertanto, che non sono previsti nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica a carico della finanza pubblica in quanto le risorse vincolate rientrano nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard;

Considerato che le lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *f)* del richiamato art. 1, comma 1, della legge 14 luglio 2020, n. 81, definiscono come cefalee primarie croniche le seguenti forme: emicrania cronica e ad alta frequenza, cefalea cronica quotidiana con o senza uso eccessivo di farmaci analgesici, cefalea a grappolo cronica, emicrania parossistica cronica, cefalea nevralgiforme unilaterale di breve durata con arrossamento oculare e lacrimazione e emicrania continua;

Tenuto conto che l'Organizzazione mondiale della sanità classifica l'emicrania al secondo posto fra tutte le malattie che causano disabilità, in riferimento allo studio del *Global burden disease* 2017 e riconosce le cefalee tra le patologie ad elevato impatto socio-sanitario (*World health organization. The world health report 2001*);

Rilevato che gli studi scientifici considerano la cefalea come una condizione patologica molto diffusa in Italia, a prevalenza del genere femminile, con un impatto economico e sociale rilevante;

Tenuto conto che, ai sensi della predetta legge n. 81 del 2020, la cefalea primaria cronica presenta le caratteristiche di una malattia ad impatto sociale, investendo sia aspetti di tipo clinico-assistenziali sia la sfera economica e sociale, in quanto interessa una fascia estesa della popolazione, necessita di trattamento continuo a lungo termine, ha una possibile evoluzione invalidante sulla persona, con il coinvolgimento della famiglia e più in genere della collettività, in quanto la cronicità propria della malattia determina costi apprezzabili a livello sanitario e sociale;

Considerato che la classificazione internazionale delle cefalee «*International classification of headache disorders*», gennaio 2018, permette di fare diagnosi di qualunque disturbo doloroso cefalico, sia esso primario o secondario;

Acquisita l'Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 marzo 2023;

Decreta:

Art. 1.

Finalità ed ambito di applicazione

1. È adottato il documento tecnico denominato «Linee di indirizzo per la realizzazione dei progetti regionali finalizzati a sperimentare metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da cefalea primaria cronica» ed è stabilito l'ammontare massimo delle risorse disponibili per i progetti, nonché la ripartizione delle stesse tra le regioni, di cui agli allegati 1 e 2, parti integranti del presente decreto.

2. Con le linee di indirizzo si rende applicativo l'art. 1, comma 2, della legge 14 luglio 2020, n. 81, che prevede l'attivazione di azioni programmatiche regionali finalizzate alla sperimentazione di metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da cefalea primaria cronica.

3. I progetti regionali, di cui al comma 2, sono rivolti a pazienti con cefalea primaria cronica diagnosticata da uno specialista del settore presso un centro accreditato per la diagnosi e cura delle cefalee che ne abbia attestato l'effetto invalidante.

Art. 2.

Linee di indirizzo

1. Le linee di indirizzo, di cui all'art. 1, stabiliscono i criteri e le modalità di trasmissione dei progetti regionali, nonché le procedure alle quali le regioni dovranno attenersi per la rendicontazione dei risultati raggiunti, come riportato nell'allegato 1.

2. Le linee di indirizzo hanno la finalità di garantire, a livello nazionale, l'omogeneità e l'efficacia della presa in carico delle persone affette da cefalea primaria cronica nelle forme di: emicrania cronica e ad alta frequenza, cefalea cronica quotidiana con o senza uso eccessivo di farmaci analgesici, cefalea a grappolo cronica, emicrania parossistica cronica, cefalea nevralgiforme unilaterale di breve durata con arrossamento oculare e lacrimazione e emicrania continua.

3. Sono parte integrante delle linee di indirizzo la scheda per la presentazione del progetto regionale (scheda progetto) e la scheda di rendicontazione dei risultati raggiunti a chiusura del progetto regionale (scheda dei risultati raggiunti).

Art. 3.

Durata dei progetti regionali

1. I progetti regionali, di cui all'art. 1, hanno una durata biennale per gli anni 2023 e 2024.

2. Le regioni presentano la deliberazione di giunta regionale o atto equivalente che approva il progetto entro e non oltre il 31 dicembre 2023 al Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria.

3. La relazione finale dei risultati raggiunti con il progetto viene trasmessa da ciascuna regione al Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, entro e non oltre il 31 gennaio 2025, con deliberazione di giunta regionale o atto equivalente di approvazione.

4. Il Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, provvede alla valutazione dei risultati raggiunti dalle regioni.

Art. 4.

Finanziamento dei progetti regionali

1. Le regioni interessate alla realizzazione dei progetti sono le medesime che accedono all'assegnazione delle quote del Fondo sanitario nazionale, di cui all'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, tenendo conto della quota di compartecipazione alla spesa sanitaria a carico della Regione Sicilia.

2. L'assegnazione delle risorse alle regioni avviene tramite lo stanziamento di 5 milioni di euro per l'anno 2023 e di 5 milioni di euro per l'anno 2024, mediante l'utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale, anni 2023 e 2024, ai sensi dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662.

3. Il riparto delle risorse, di cui all'allegato 2, è calcolato sulla base della popolazione residente ultima disponibile.

4. Le quote spettanti a ciascuna regione saranno erogate dal Ministero dell'economia e delle finanze subordinatamente all'acquisizione dell'Intesa da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sulla proposta di delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile avente ad oggetto la ripartizione del Fondo sanitario nazionale degli anni 2023 e 2024.

5. La mancata trasmissione, da parte delle regioni, dei progetti regionali, o la mancata approvazione dei progetti presentati, o in caso di approvazione dei progetti regionali per un importo inferiore a quanto indicato nell'allegato 2, o in caso di mancata presentazione della relazione finale sui risultati raggiunti con relativa approvazione, entro i termini definiti nel presente atto, comporterà il recupero delle somme erogate negli anni 2023 e 2024.

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica. Alle attività previste dallo stesso si provvede mediante le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1885

ALLEGATO *1*

LINEE DI INDIRIZZO
PER LA REALIZZAZIONE DEI PROGETTI REGIONALI
FINALIZZATI A SPERIMENTARE METODI INNOVATIVI
DI PRESA IN CARICO DELLE PERSONE AFFETTE
DA CEFALEA PRIMARIA CRONICA
(ai sensi della legge 14 luglio 2020, n. 81)

Premessa

Il mal di testa, o cefalea, è un sintomo doloroso localizzato nella regione cranica che può presentarsi come un attacco isolato o con una manifestazione più ampia di disturbi.

L'*International classification of headache disorders*-3 (ICHD-3), nell'anno 2018, ha distinto le cefalee in quattordici tipologie differenti aventi ognuna numerose sottoclassi. I codici e le diagnosi dell'ICHD-3 sono riportati nell'allegata tabella 1.

In riferimento a tale classificazione le cefalee vengono principalmente distinte in cefalee primarie, che sono quelle condizioni in cui il mal di testa è il sintomo principale e non può essere attribuito ad una specifica causa nota, e in cefalee secondarie, che sono quelle condizioni in cui il mal di testa è attribuito a un insieme di disturbi specifici noti e temporalmente correlati ad esso.

The primary headaches	1. Migraine
	2. Tension-type headach
	3. Trigeminal autonomic cephalalgias
	4. Other primary headache disorders
The secondary headaches	5. Headache attributed to trauma or injury to the head and/or neck
	6. Headache attributed to cranial and/or cervical vascular disorder
	7. Headache attributed to non-vascular intracranial disorder
	8. Headache attributed to a substance or its withdrawal
	9. Headache attributed to infection
	10. Headache attributed to disorder of homoeostasis
	11. Headache or facial pain attributed to disorder of the cranium, neck, eyes, ears, nose, sinuses, teeth, mouth or other facial or cranial structure
	12. Headache attributed to psychiatric disorder

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), facendo riferimento alle valutazioni del *Global burden disease*, classifica la cefalea al secondo posto fra tutte le malattie che causano disabilità (GBD 2017) e come prima causa di disabilità in soggetti di età inferiore a cinquant'anni.

Tale patologia può determinare rilevanti perdite di produttività legate alla prolungata assenza dal lavoro dei soggetti malati e può rappresentare un fattore di rischio per altre patologie. Infatti, l'OMS ha riconosciuto la cefalea tra le patologie ad elevato impatto socio-sanitario (*World health organization. The world health report* 2001).

Secondo il parametro YLDs (*Years lived with disability* - anni vissuti con disabilità) la cefalea occupa il secondo posto, dopo la lombalgia, della classifica delle dieci malattie a più elevata disabilità nel mondo ed in Italia, per tutte le classi di età ed in entrambi i sessi (Vos et al., 2017).

La cefalea può essere pertanto ritenuta una malattia dolorosa e invalidante, i cui disturbi comportano, a chi ne è affetto, sofferenze personali, compromissione della qualità della vita e costi finanziari. I ripetuti attacchi di cefalea, spesso, danneggiano la vita familiare, sociale e lavorativa, possono predisporre l'individuo ad altre malattie, come per esempio, l'ansia e la depressione, che sono significativamente più comuni nelle persone con emicrania che negli individui sani.

I dati riportati dalla letteratura scientifica evidenziano che i disturbi della cefalea rappresentano un problema di salute pubblica data la disabilità associata e i costi finanziari per la società. Infatti, i disturbi del mal di testa sono più fastidiosi negli anni produttivi (dalla tarda adolescenza ai cinquant'anni) e le stime del loro costo finanziario per la società, principalmente dalle ore di lavoro perse e dalla ridotta produttività, sono considerevoli. L'OMS ha rilevato che nel Regno Unito, ad esempio, ogni anno si perdono circa 25 milioni di giornate lavorative o scolastiche a causa della sola emicrania.

Inoltre, secondo una indagine dell'OMS, è risultato che molti di coloro che soffrono di mal di testa non ricevono cure efficaci, ad esempio, negli Stati Uniti d'America e nel Regno Unito, solo la metà delle persone identificate con emicrania aveva visto un medico per motivi legati al mal di testa nei dodici mesi precedenti al sondaggio e solo due terzi avevano ricevuto una diagnosi corretta; la maggior parte dipendeva esclusivamente da farmaci da banco.

Infine, risulta che in tutto il mondo a un gran numero di persone che soffrono di mal di testa non viene diagnosticata e curata la malattia.

I disturbi della cefalea non sono riconosciuti dalla comunità come gravi poiché sono per lo più episodici, non causano la morte e non sono contagiosi. I bassi tassi di consultazione degli specialisti del settore nei Paesi sviluppati fanno pensare che molte persone colpite non sono consapevoli dell'esistenza di trattamenti efficaci.

L'Atlante delle cefalee, realizzato dall'OMS e da un'organizzazione benefica, *Lifting the burden*, nell'anno 2011, riporta che, nel mondo, in un anno il 50,5% di persone soffre di cefalea e di queste l'11,2% è colpito da emicrania, il 50% da cefalea tensiva, il 3-4% da cefalea da abuso di farmaci e il resto da altre cefalee. In particolare, in Europa, in ogni momento 1 milione di persone ha un attacco di emicrania, e in un anno si perdono 190 milioni di giornate di lavoro per questo motivo. Sempre secondo l'Atlante, il costo di un paziente con emicrania all'anno è di 1.177 euro, di 300 euro quello con cefalea tensiva e di 3.444 euro quello con cefalea da abuso di farmaci. Studi recenti dimostrano che la cefalea primaria va incontro a peggioramento a seguito di malattia da coronavirus (COVID-19) e si manifesta *de novo* post-infezione in soggetti che prima non ne soffrivano.

Linee di indirizzo per i progetti regionali

Il presente documento tecnico rappresenta, per le regioni, un utile strumento per pianificare ed attivare i progetti finalizzati a sperimentare nuovi metodi di presa in carico delle persone affette dalla cefalea primaria cronica nelle forme riportate nella seguente tabella.

Cefalee primarie croniche	Emicrania cronica e ad alta frequenza
	Cefalea cronica quotidiana con o senza uso eccessivo di farmaci analgesici
	Cefalea a grappolo cronica
	Emicrania parossistica cronica
	Cefalea nevralgiforme unilaterale di breve durata con arrossamento oculare e lacrimazione e emicrania continua

Tali progetti sono quindi rivolti a pazienti con cefalea primaria cronica, diagnosticata da uno specialista del settore presso un centro accreditato per la diagnosi e cura delle cefalee che ne attesti l'effetto invalidante.

Le regioni sono invitate a sviluppare dei progetti, secondo la scheda di progetto riportata di seguito, volti a migliorare la presa in carico delle persone affette dalle sopra citate forme di cefalea prima cronica al fine di raggiungere i seguenti obiettivi:

avviare/implementare, a livello regionale, dei modelli innovativi di presa in carico dei pazienti mediante lo sviluppo di percorsi integrati di diagnosi e cura al fine di strutturare una rete di collaborazione tra i diversi professionisti (specialista del centro cefalea di II livello, specialista ambulatoriale, medico di medicina generale, medici di pronto soccorso, etc.);

prevedere/implementare il coinvolgimento di specialisti di altre discipline da inserire nel percorso di cura in relazione alle necessità del paziente (Medici ginecologi, Psicologi, etc.);

realizzare specifici corsi di formazione per il personale sanitario;

promuovere gli eventi di informazione e di orientamento per i cittadini;

sostenere la ricerca del settore.

Le regioni possono conseguire, con i propri progetti, uno o più dei seguenti risultati:

garantire l'equità di accesso alle cure;

assicurare un accesso tempestivo al percorso di cura;

sviluppare specifici percorsi di qualità e appropriatezza per la presa in carico dei pazienti;

costruire una rete regionale della patologia che si interfacci con i diversi percorsi diagnostici terapeutici regionali e con le reti per la cefalea delle altre regioni;

potenziare l'interazione fra i diversi professionisti;

omogeneizzare e standardizzare i comportamenti professionali;

sviluppare un'adeguata informazione e un'efficace comunicazione con i cittadini;

migliorare la conoscenza della patologia cefalalgica sugli aspetti diagnostici, terapeutici e di presa in carico dei pazienti, nonché sul quadro epidemiologico;

promuovere la collaborazione tra istituzioni, società scientifiche, associazioni di pazienti e tutte le altre figure coinvolte;

ridurre l'impatto economico nell'ambito sanitario e sociale.

La scheda di progetto, compilata in ogni campo, viene trasmessa, con delibera o atto equivalente di approvazione, al Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, entro e non oltre il 31 dicembre 2023.

Le attività progettuali dovranno concludersi entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

Entro il 31 gennaio 2025, le regioni sono tenute a trasmettere al Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, con delibera o atto equivalente di approvazione, una relazione sui risultati raggiunti, compilando tutti i campi della scheda dei risultati raggiunti, riportata di seguito. In particolare è necessario:

indicare le risorse finanziarie utilizzate per realizzare il progetto, specificando se la regione ha aggiunto risorse proprie;

descrivere il contesto di riferimento e di esperienze esistenti a livello regionale, riportare i principali dati epidemiologici e le tipologie di assistenza/servizi già presenti prima dell'inizio del progetto;

rilevare, per ciascun obiettivo del progetto, il valore numerico relativo agli indicatori di risultato previsti;

indicare un'eventuale sostenibilità del progetto, indicando se la regione proseguirà le attività intraprese a chiusura del progetto con proprie risorse;

specificare in quale altra realtà o contesto potrebbe essere trasferibile o replicabile il progetto o parte di esso;

individuare le più rilevanti criticità affrontate e le soluzioni adottate.

Modalità di trasmissione dei progetti

Le regioni presentano la deliberazione di giunta regionale o atto equivalente che approva il progetto, entro e non oltre il 31 dicembre 2023, al Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, via posta certificata (dgprog@postacert.sanita.it).

Il progetto viene elaborato dalle regioni in coerenza con la «scheda di progetto» di seguito riportata.

Il Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, valuta i progetti e chiede, se necessario, integrazioni o chiarimenti. Pertanto, i progetti sono considerati approvati se non vengono richieste integrazioni o chiarimenti entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della documentazione.

I progetti regionali dovranno essere conclusi entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

Le regioni, entro trentuno giorni dalla conclusione delle attività progettuali (31 gennaio 2025), trasmettono, al Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria (dgprog@postacert.sanita.it), una relazione illustrativa delle attività messe in atto e la «scheda dei risultati raggiunti», riportata di seguito.

Il Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, effettua la valutazione finale dei risultati conseguiti sulla base delle relazioni e delle schede dei risultati presentate dalle regioni, con facoltà di richiedere integrazioni e chiarimenti.

Tabella 1: Classificazione delle cefalee - *International classification of headache disorders-3* (ICHD3), anno 2018.

ICHD-3 code	Diagnosis	
1	Migraine	1.1 Migraine without aura 1.2 Migraine with aura (1.2.1 Migraine with typical aura 1.2.1.1 Typical aura with headache 1.2.1.2 Typical aura without headache 1.2.2 Migraine with brainstem aura 1.2.3 Hemiplegic migraine 1.2.3.1 Familial hemiplegic migraine (FHM) 1.2.3.1.1 Familial hemiplegic migraine type 1 (FHM1)1.2.3.1.2 Familial hemiplegic migraine type 2 (FHM2) 1.2.3.1.3 Familial hemiplegic migraine type 3 (FHM3) 1.2.3.1.4 Familial hemiplegic migraine, other loci 1.2.3.2 Sporadic hemiplegic migraine (SHM) 1.2.4 Retinal migraine) 1.3 Chronic migraine 1.4 Complications of migraine (1.4.1 Status migrainosus 1.4.2 Persistent aura without infarction 1.4.3 Migrainous infarction 1.4.4 Migraine aura-triggered seizure) 1.5 Probable migraine (1.5.1 Probable migraine without aura 1.5.2 Probable migraine with aura) 1.6 Episodic syndromes that may be associated with migraine (1.6.1 Recurrent gastrointestinal disturbance 1.6.1.1 Cyclical vomiting syndrome 1.6.1.2 Abdominal migraine 1.6.2 Benign paroxysmal vertigo 1.6.3 Benign paroxysmal torticollis)
2	Tensiontype headache (TTH)	2.1 Infrequent episodic tension-type headache (2.1.1 Infrequent episodic tension-type headache associated with pericranial tenderness 2.1.2 Infrequent episodic tension-type headache not associated with pericranial tenderness) 2.2 Frequent episodic tension-type headache (2.2.1 Frequent episodic tension-type headache associated with pericranial tenderness 2.2.2 Frequent episodic tension-type headache not associated with pericranial tenderness) 2.3 Chronic tension-type headache (2.3.1 Chronic tension-type headache associated with pericranial tenderness 2.3.2 Chronic tension-type headache not associated with pericranial tenderness) 2.4 Probable tension-type headache (2.4.1 Probable infrequent episodic tension-type headache 2.4.2 Probable frequent episodic tension-type headache 2.4.3 Probable chronic tension-type headache)
3	Trigeminal autonomic cephalalgias (TACs)	3.1 Cluster headache (3.1.1 Episodic cluster headache 3.1.2 Chronic cluster headache) 3.2 Paroxysmal hemicrania (3.2.1 Episodic paroxysmal hemicrania 3.2.2 Chronic paroxysmal hemicrania) 3.3 Short-lasting unilateral neuralgiform headache attacks (3.3.1 Short-lasting unilateral neuralgiform headache attacks with conjunctival injection and tearing (SUNCT) 3.3.1.1 Episodic SUNCT 3.3.1.2 Chronic SUNCT 3.3.2 Short-lasting unilateral neuralgiform headache attacks with cranial autonomic symptoms (SUNA) 3.3.2.1 Episodic SUNA 3.3.2.2 Chronic SUNA) 3.4 Hemicrania continua (3.4.1 Hemicrania continua, remitting subtype 3.4.2 Hemicrania continua, unremitting subtype) 3.5 Probable trigeminal autonomic cephalalgia (3.5.1 Probable cluster headache 3.5.2 Probable paroxysmal hemicrania 3.5.3 Probable short-lasting unilateral neuralgiform headache attacks 3.5.4 Probable hemicrania continua)
4	Other primary headache disorders	4.1 Primary cough headache (4.1.1 Probable primary cough headache) 4.2 Primary exercise headache (4.2.1 Probable primary exercise headache) 4.3 Primary headache associated with sexual activity (4.3.1 Probable primary headache associated with sexual activity) 4.4 Primary thunderclap headache 4.5 Cold-stimulus headache (4.5.1 Headache attributed to external application of a cold stimulus 4.5.2 Headache attributed to ingestion or inhalation of a cold stimulus 4.5.3 Probable cold-stimulus headache 4.5.3.1 Headache probably attributed to external application of a cold stimulus 4.5.3.2 Headache probably attributed to ingestion or inhalation of a cold stimulus) 4.6 External-pressure headache (4.6.1 External-compression headache 4.6.2 External-traction headache 4.6.3 Probable external-pressure headache 4.6.3.1 Probable external-compression headache 4.6.3.2 Probable external-traction headache) 4.7 Primary stabbing headache (4.7.1 Probable primary stabbing headache) 4.8 Nummular headache (4.8.1 Probable nummular headache) 4.9 Hypnic headache (4.9.1 Probable hypnic headache) 4.10 New daily persistent headache (NDPH) (4.10.1 Probable new daily persistent headache)
5	Headache attributed to trauma or injury to the head and/or neck	5.1 Acute headache attributed to traumatic injury to the head (5.1.1 Acute headache attributed to moderate or severe traumatic injury to the head 5.1.2 Acute headache attributed to mild traumatic injury to the head) 5.2 Persistent headache attributed to traumatic injury to the head (5.2.1 Persistent headache attributed to moderate or severe traumatic injury to the head 5.2.2 Persistent headache attributed to mild traumatic injury to the head) 5.3 Acute headache attributed to whiplash 5.4 Persistent headache attributed to whiplash 5.5 Acute headache attributed to craniotomy 5.6 Persistent headache attributed to craniotomy

6	Headacheattributed to cranial and/or cervical vascular disorder	6.1 Headache attributed to cerebral ischaemic event (6.1.1 Headache attributed to ischaemic stroke (cerebral infarction) 6.1.1.1 Acute headache attributed to ischaemic stroke (cerebral infarction) 6.1.1.2 Persistent headache attributed to past ischaemic stroke (cerebral infarction) 6.1.2 Headache attributed to transient ischaemic attack (TIA)) 6.2 Headache attributed to non-traumatic intracranial haemorrhage (6.2.1 Acute headache attributed to non-traumatic intracerebral haemorrhage 6.2.2 Acute headache attributed to non-traumatic subarachnoid haemorrhage (SAH) 6.2.3 Acute headache attributed to non-traumatic acute subdural haemorrhage (ASDH) 6.2.4 Persistent headache attributed to past non-traumatic intracranial haemorrhage 6.2.4.1 Persistent headache attributed to past non-traumatic intracerebral haemorrhage 6.2.4.2 Persistent headache attributed to past non-traumatic subarachnoid haemorrhage 6.2.4.3 Persistent headache attributed to past non-traumatic acute subdural haemorrhage) 6.3 Headache attributed to unruptured vascular malformation (6.3.1 Headache attributed to unruptured saccular aneurysm 6.3.2 Headache attributed to arteriovenous malformation (AVM) 6.3.3 Headache attributed to dural arteriovenous fistula (DAVF) 6.3.4 Headache attributed to cavernous angioma 6.3.5 Headache attributed to encephalotrigeminal or leptomeningeal angiomatosis (Sturge Weber syndrome)) 6.4 Headache attributed to arteritis (6.4.1 Headache attributed to giant cell arteritis (GCA) 6.4.2 Headache attributed to primary angiitis of the central nervous system (PACNS) 6.4.3 Headache attributed to secondary angiitis of the central nervous system (SACNS)) 6.5 Headache attributed to cervical carotid or vertebral artery disorder (6.5.1 Headache or facial or neck pain attributed to cervical carotid or vertebral artery dissection 6.5.1.1 Acute headache or facial or neck pain attributed to cervical carotid or vertebral artery dissection 6.5.1.2 Persistent headache or facial or neck pain attributed to past cervical carotid or vertebral artery dissection 6.5.2 Post-endarterectomy headache 6.5.3 Headache attributed to carotid or vertebral angioplasty or stenting) 6.6 Headache attributed to cranial venous disorder (6.6.1 Headache attributed to cerebral venous thrombosis (CVT) 6.6.2 Headache attributed to cranial venous sinus stenting) 6.7 Headache attributed to other acute intracranial arterial disorder (6.7.1 Headache attributed to an intracranial endarterial procedure 6.7.2 Angiography headache 6.7.3 Headache attributed to reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) 6.7.3.1 Acute headache attributed to reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) 6.7.3.2 Acute headache probably attributed to reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) 6.7.3.3 Persistent headache attributed to past reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) 6.7.4 Headache attributed to intracranial artery dissection) 6.8 Headache and/or migraine-like aura attributed to chronic intracranial vasculopathy (6.8.1 Headache attributed to Cerebral Autosomal Dominant Arteriopathy with Subcortical Infarcts and Leukoencephalopathy (CADASIL) 6.8.2 Headache attributed to mitochondrial encephalopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes (MELAS) 6.8.3 Headache attributed to Moyamoya angiopathy (MMA) 6.8.4 Migraine-like aura attributed to cerebral amyloid angiopathy (CAA) 6.8.5 Headache attributed to syndrome of retinal vasculopathy with cerebral leukoencephalopathy and systemic manifestations (RVCLSM) 6.8.6 Headache attributed to other chronic intracranial vasculopathy) 6.9 Headache attributed to pituitary apoplexy
7	Headache attributed to nonvascular intracranial disord	7.1 Headache attributed to increased cerebrospinal fluid (CSF) pressure (7.1.1 Headache attributed to idiopathic intracranial hypertension (IIH) 7.1.2 Headache attributed to intracranial hypertension secondary to metabolic, toxic or hormonal cause 7.1.3 Headache attributed to intracranial hypertension secondary to chromosomal disorder 7.1.4 Headache attributed to intracranial hypertension secondary to hydrocephalus) 7.2 Headache attributed to low cerebrospinal fluid (CSF) pressure (7.2.1 Post-dural puncture headache 7.2.2 Cerebrospinal fluid (CSF) fistula headache 7.2.3 Headache attributed to spontaneous intracranial hypotension) 7.3 Headache attributed to non-infectious inflammatory intracranial disease (7.3.1 Headache attributed to neurosarcoidosis 7.3.2 Headache attributed to aseptic (non-infectious) meningitis 7.3.3 Headache attributed to other non-infectious inflammatory intracranial disease 7.3.4 Headache attributed to lymphocytic hypophysitis 7.3.5 Syndrome of transient headache and neurological deficits with cerebrospinal fluid lymphocytosis (HaNDL)) 7.4 Headache attributed to intracranial neoplasia (7.4.1 Headache attributed to intracranial neoplasm 7.4.1.1 Headache attributed to colloid cyst of the third ventricle 7.4.2 Headache attributed to carcinomatous meningitis 7.4.3 Headache attributed to hypothalamic or pituitary hyper-or hyposecretion) 7.5 Headache attributed to intrathecal injection 7.6 Headache attributed to epileptic seizure (7.6.1 Ictal epileptic headache 7.6.2 Post-ictal headache) 7.7 Headache attributed to Chiari malformation type I (CM1) 7.8 Headache attributed to other non-vascular intracranial disorder

8	Headache attributed to a substance or its withdrawal	8.1 Headache attributed to use of or exposure to a substance (8.1.1 Nitric oxide (NO) donor-induced headache 8.1.1.1 Immediate NO donor-induced headache 8.1.1.2 Delayed NO donor-induced headache 8.1.2 Phosphodiesterase (PDE) inhibitor-induced headache 8.1.3 Carbon monoxide (CO)-induced headache 8.1.4 Alcohol-induced headache 8.1.4.1 Immediate alcohol-induced headache 8.1.4.2 Delayed alcohol-induced headache 8.1.5 Cocaine-induced headache 8.1.6 Histamine-induced headache 8.1.6.1 Immediate histamine-induced headache 8.1.6.2 Delayed histamine-induced headache 8.1.7 Calcitonin gene-related peptide (CGRP)-induced headache 8.1.7.1 Immediate CGRP-induced headache 8.1.7.2 Delayed CGRP-induced headache 8.1.8 Headache attributed to exogenous acute pressor agent 8.1.9 Headache attributed to occasional use of non-headache medication 8.1.10 Headache attributed to longterm use of non-headache medication 8.1.11 Headache attributed to use of or exposure to other substance) 8.2 Medication-overuse headache (MOH) (8.2.1 Ergotamine-overuse headache 8.2.2 Triptan-overuse headache 8.2.3 Non-opioid analgesic-overuse headache 8.2.3.1 Paracetamol (acetaminophen)-overuse headache 8.2.3.2 Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID)-overuse headache 8.2.3.2.1 Acetylsalicylic acidoveruse headache 8.2.3.3 Other non-opioid analgesic-overuse headache 8.2.4 Opioid-overuse headache 8.2.5 Combination-analgesic-overuse headache 8.2.6 Medication-overuse headache attributed to multiple drug classes not individually overused 8.2.7 Medication-overuse headache attributed to unspecified or unverified overuse of multiple drug classes 8.2.8 Medication-overuse headache attributed to other medication) 8.3 Headache attributed to substance withdrawal (8.3.1 Caffeine-withdrawal headache 8.3.2 Opioidwithdrawal headache 8.3.3 Oestrogen-withdrawal headache 8.3.4 Headache attributed to withdrawal from chronic use of other substance)
9	Headache attributed to infection	9.1 Headache attributed to intracranial infection (9.1.1 Headache attributed to bacterial meningitis or meningoencephalitis 9.1.1.1 Acute headache attributed to bacterial meningitis or meningoencephalitis 9.1.1.2 Chronic headache attributed to bacterial meningitis or meningoencephalitis 9.1.1.3 Persistent headache attributed to past bacterial meningitis or meningoencephalitis 9.1.2 Headache attributed to viral meningitis or encephalitis 9.1.2.1 Headache attributed to viral meningitis 9.1.2.2 Headache attributed to viral encephalitis 9.1.3 Headache attributed to intracranial fungal or other parasitic infection 9.1.3.1 Acute headache attributed to intracranial fungal or other parasitic infection 9.1.3.2 Chronic headache attributed to intracranial fungal or other parasitic infection 9.1.4 Headache attributed to localized brain infection) 9.2 Headache attributed to systemic infection (9.2.1 Headache attributed to systemic bacterial infection 9.2.1.1 Acute headache attributed to systemic bacterial infection 9.2.1.2 Chronic headache attributed to systemic bacterial infection 9.2.2 Headache attributed to systemic viral infection 9.2.2.1 Acute headache attributed to systemic viral infection 9.2.2.2 Chronic headache attributed to systemic viral infection 9.2.3 Headache attributed to other systemic infection 9.2.3.1 Acute headache attributed to other systemic infection 9.2.3.2 Chronic headache attributed to other systemic infection)
10	Headache attributed to disorder of homoeostasi s	10.1 Headache attributed to hypoxia and/or hypercapnia (10.1.1 High-altitude headache 10.1.2 Headache attributed to aeroplane travel 10.1.3 Diving headache 10.1.4 Sleep apnoea headache) 10.2 Dialysis headache 10.3 Headache attributed to arterial hypertension (10.3.1 Headache attributed to phaeochromocytoma 10.3.2 Headache attributed to hypertensive crisis without hypertensive encephalopathy 10.3.3 Headache attributed to hypertensive encephalopathy 10.3.4 Headache attributed to pre-eclampsia or eclampsia 10.3.5 Headache attributed to autonomic dysreflexia) 10.4 Headache attributed to hypothyroidism 10.5 Headache attributed to fasting 10.6 Cardiac cephalalgia 10.7 Headache attributed to other disorder of homoeostasis
11	Headache or facial pain attributed to disorder of the cranium, neck, eyes, ears, nose, sinuses, teeth, mouth or other facial or cervical structure	11.1 Headache attributed to disorder of cranial bone 11.2 Headache attributed to disorder of the neck (11.2.1 Cervicogenic headache 11.2.2 Headache attributed to retropharyngeal tendonitis 11.2.3 Headache attributed to craniocervical dystonia) 11.3 Headache attributed to disorder of the eyes (11.3.1 Headache attributed to acute angle-closure glaucoma 11.3.2 Headache attributed to refractive error 11.3.3 Headache attributed to ocular inflammatory disorder 11.3.4 Trochlear headache) 11.4 Headache attributed to disorder of the ears 11.5 Headache attributed to disorder of the nose or paranasal sinuses (11.5.1 Headache attributed to acute rhinosinusitis 11.5.2 Headache attributed to chronic or recurring rhinosinusitis) 11.6 Headache attributed to disorder of the teeth 11.7 Headache attributed to temporomandibular disorder (TMD) 11.8 Head or facial pain attributed to inflammation of the stylohyoid ligament 11.9 Headache or facial pain attributed to other disorder of cranium, neck, eyes, ears, nose, sinuses, teeth, mouth or other facial or cervical structure
12	Headache attributed to psychiatric disorder	12.1 Headache attributed to somatization disorder 12.2 Headache attributed to psychotic disorder

13	Painful lesions of the cranial nerves and other facial pain	13.1 Pain attributed to a lesion or disease of the trigeminal nerve (13.1.1 Trigeminal neuralgia 13.1.1.1 Classical trigeminal neuralgia 13.1.1.1.1 Classical trigeminal neuralgia, purely paroxysmal 13.1.1.1.2 Classical trigeminal neuralgia with concomitant continuous pain 13.1.1.2 Secondary trigeminal neuralgia 13.1.1.2.1 Trigeminal neuralgia attributed to multiple sclerosis 13.1.1.2.2 Trigeminal neuralgia attributed to space-occupying lesion 13.1.1.2.3 Trigeminal neuralgia attributed to other cause 13.1.1.3 Idiopathic trigeminal neuralgia 13.1.1.3.1 Idiopathic trigeminal neuralgia, purely paroxysmal 13.1.1.3.2 Idiopathic trigeminal neuralgia with concomitant continuous pain 13.1.2 Painful trigeminal neuropathy 13.1.2.1 Painful trigeminal neuropathy attributed to herpes zoster 13.1.2.2 Trigeminal post-herpetic neuralgia 13.1.2.3 Painful post-traumatic trigeminal neuropathy 13.1.2.4 Painful trigeminal neuropathy attributed to other disorder 13.1.2.5 Idiopathic painful trigeminal neuropathy) 13.2 Pain attributed to a lesion or disease of the glossopharyngeal nerve (13.2.1 Glossopharyngeal neuralgia 13.2.1.1 Classical glossopharyngeal neuralgia 13.2.1.2 Secondary glossopharyngeal neuralgia 13.2.1.3 Idiopathic glossopharyngeal neuralgia 13.2.2 Painful glossopharyngeal neuropathy 13.2.2.1 Painful glossopharyngeal neuropathy attributed to a known cause 13.2.2.2 Idiopathic painful glossopharyngeal neuropathy 13.3 Pain attributed to a lesion or disease of nervus intermedius (13.3.1 Nervus intermedius neuralgia 13.3.1.1 Classical nervus intermedius neuralgia 13.3.1.2 Secondary nervus intermedius neuralgia 13.3.1.3 Idiopathic nervus intermedius neuralgia 13.3.2 Painful nervus intermedius neuropathy 13.3.2.1 Painful nervus intermedius neuropathy attributed to herpes zoster 13.3.2.2 Post-herpetic neuralgia of nervus intermedius 13.3.2.3 Painful nervus intermedius neuropathy attributed to other disorder 13.3.2.4 Idiopathic painful nervus intermedius neuropathy) 13.4 Occipital neuralgia 13.5 Neck-tongue syndrome 13.6 Painful optic neuritis 13.7 Headache attributed to ischaemic ocular motor nerve palsy 13.8 Tolosa–Hunt syndrome 13.9 Paratrigeminal oculosympathetic (Raeder's) syndrome 13.10 Recurrent painful ophthalmoplegic neuropathy 13.11 Burning mouth syndrome (BMS) 13.12 Persistent idiopathic facial pain (PIFP) 13.13 Central neuropathic pain (13.13.1 Central neuropathic pain attributed to multiple sclerosis (MS) 13.13.2 Central post-stroke pain (CPSP))
14	Other headache disorders	14.1 Headache not elsewhere classified 14.2 Headache unspecified

Scheda di progetto

<table>
<tr><th colspan="5">SCHEDA DI PROGETTO</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Titolo del progetto per esteso</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>2</td><td>Regione</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td rowspan="2">Durata complessiva del progetto</td><td>Data inizio prevista</td><td>Data di chiusura</td><td>Data presentazione risultati</td></tr>
<tr><td></td><td>31 dicembre 2024</td><td>31 gennaio 2025</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td rowspan="4">Risorse finanziarie occorrenti alla realizzazione del progetto</td><td colspan="2">Finanziamento</td><td>Importo</td></tr>
<tr><td colspan="2">Risorse assegnate per l’anno 2023</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Risorse assegnato per l’anno 2024</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Risorse aggiuntive regionali (eventuali)</td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td>Descrizione del contesto di riferimento e di esperienze esistenti a livello regionale</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>6</td><td>Obiettivi del progetto</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>7</td><td>Risultati attesi</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">8</td><td rowspan="2">Punti di forza</td><td colspan="2">Indicare i punti di forza</td><td>Indicare le strategie/azioni per l’implementazione</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">9</td><td rowspan="2">Punti di debolezza</td><td colspan="2">Indicare i punti di debolezza</td><td>Indicare le strategie/azioni per la riduzione</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">10</td><td rowspan="2">Descrizione analitica del progetto</td><td>Anno 2023</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Anno 2024</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>11</td><td>Indicatori numerici sui risultati previsti</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Scheda dei risultati raggiunti

<table>
<tr><th colspan="6">SCHEDA DEI RISULTATI RAGGIUNTI</th></tr>
<tr><td>1</td><td>Titolo del progetto per esteso</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>2</td><td>Regione</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td rowspan="2">Durata del progetto</td><td>Data
inizio del progetto</td><td colspan="2">Data di
chiusura</td><td>Data
presentazione
risultati</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">31 dicembre 2024</td><td>31 gennaio 2025</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4</td><td rowspan="4">Risorse finanziarie occorrenti alla realizzazione del progetto</td><td>Finanziamento ricevuto con</td><td colspan="2">Riferimento</td><td>Importo</td></tr>
<tr><td>Risorse vincolate anni 2023</td><td colspan="2">Intesa CSR
del</td><td></td></tr>
<tr><td>Risorse vincolate anni 2024</td><td colspan="2">Intesa CSR
del</td><td></td></tr>
<tr><td>Risorse aggiuntive regionali</td><td colspan="2">DGR n.</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">5</td><td rowspan="5">Indicatori di risultato degli obiettivi regionali</td><td colspan="2">Obiettivi del progetto</td><td colspan="2">Indicatori di risultato raggiunti</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">6</td><td rowspan="2">Sostenibilità del progetto</td><td colspan="2">Come proseguirà il progetto negli anni successivi e con quali finanziamenti</td><td colspan="2">Motivi per i quali il progetto non proseguirà</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">7</td><td rowspan="2">Trasferibilità del progetto</td><td colspan="2">Tipo di realtà nella quale può essere trasferibile o replicabile il progetto</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Parte del progetto che può essere trasferibile o replicabile in altre realtà</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>8</td><td>Criticità rilevate e soluzioni adottate</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

ALLEGATO *2*

SCHEMA DI RIPARTO
DELLE RISORSE PER IL FINANZIAMENTO DEI PROGETTI REGIONALI
FINALIZZATI A SPERIMENTARE METODI INNOVATIVI DI PRESA IN CARICO
DELLE PERSONE AFFETTE DA CEFALEA PRIMARIA CRONICA

(ai sensi della legge 14 luglio 2020, n. 81)

Finanziamento dei progetti

Le regioni interessate alla procedura di cui al presente decreto sono le medesime che accedono all'assegnazione delle quote del Fondo sanitario nazionale, di cui all'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, tenendo conto della quota di compartecipazione alla spesa sanitaria a carico della Regione Sicilia.

Le risorse destinate ai progetti regionali finalizzati a sperimentare metodi innovativi di presa in carico delle persone affette da cefalea primaria cronica, sono ripartite fra le regioni interessate come riportato nella sottostante tabella sulla base della popolazione residente ultima disponibile (1° gennaio 2022).

La seguente tabella di riparto, di 5 milioni di euro annui, stabilisce gli importi da erogare nell'anno 2023 e nell'anno 2024, medesimi per ciascun anno.

Le quote spettanti a ciascuna regione saranno erogate dal Ministero dell'economia e delle finanze subordinatamente all'approvazione del riparto del Fondo sanitario nazionale degli anni 2023 e 2024.

La mancata trasmissione, da parte delle regioni, dei progetti regionali con la relativa approvazione, o la mancata approvazione dei progetti presentati, o in caso di approvazione dei progetti regionali per un importo inferiore a quanto indicato nel seguente schema, o in caso di mancata presentazione della relazione finale sui risultati raggiunti con relativa approvazione, entro i termini definiti, comporterà il recupero delle somme erogate negli anni 2023 e 2024.

Tabella di riparto delle risorse per i progetti regionali

Codice regione	Regione	Popolazione residente al 1° gennaio 2022	Assegnazione lorda	Compartecipazione Regione Sicilia	Riparto compartecipazione	Quota assegnata anno 2023	Quota assegnata anno 2024
010	Piemonte	4.256.350	386.581		18.273	404.854	404.854
030	Lombardia	9.943.004	903.070		42.685	945.755	945.755
050	Veneto	4.847.745	440.295		20.811	461.106	461.106
070	Liguria	1.509.227	137.075		6.479	143.554	143.554
080	Emilia-Romagna	4.425.366	401.932		18.998	420.930	420.930
090	Toscana	3.663.191	332.708		15.726	348.434	348.434
100	Umbria	858.812	78.001		3.687	81.688	81.688
110	Marche	1.487.150	135.070		6.384	141.454	141.454
120	Lazio	5.714.882	519.052		24.534	543.586	543.586
130	Abruzzo	1.275.950	115.888		5.478	121.365	121.365
140	Molise	292.150	26.534		1.254	27.789	27.789
150	Campania	5.624.420	510.836		24.146	534.982	534.982
160	Puglia	3.922.941	356.300		16.841	373.141	373.141
170	Basilicata	541.168	49.151		2.323	51.475	51.475
180	Calabria	1.855.454	168.521		7.965	176.486	176.486
190	Sicilia	4.833.329	438.985	- 215.586		223.400	223.400
		55.051.139	5.000.000	- 215.586	215.586	5.000.000	5.000.000
La Regione Siciliana è tenuta ad integrare il finanziamento esposto con la propria quota di compartecipazione annua pari ad € 215.586							

23A04100

DECRETO 8 giugno 2023.

Modifica della ripartizione delle risorse per il finanziamento delle borse aggiuntive in formazione di medicina generale previste dal PNRR - Cicli formativi 2021/2024 e 2022/2025.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento *RRF)* con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Vista, in particolare, la Missione 6, Componente 2 del PNRR, Investimento 2.2: «Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario» - *sub* investimento 2.2 *a)*: «Borse aggiuntive in formazione di medicina generale»;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Visto l'art. 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento degli obiettivi (c.d. *target*) e dei traguardi intermedi (c.d. *milestone*) e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Tenuto conto che l'art. 5, comma 2 del regolamento (UE) n. 2021/21, prevede, tra i principi orizzontali ivi previsti, che «Il dispositivo finanzia unicamente le misure che rispettano il principio "non arrecare un danno significativo"»;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» è definito, ai sensi dell'art. 2, comma 1, punto 6), del regolamento (UE) n. 2021/21, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) n. 2019/2088;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2220 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visti i regolamenti (UE) numeri 2021/1056, 2021/1057, 2021/1058, 2021/1059, 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021;

Visto l'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88 «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42» che definisce e disciplina il contratto istituzionale di sviluppo;

Visto l'art. 9-*bis* del decreto-legge 22 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 il quale prevede che per accelerare la realizzazione di nuovi progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati, finanziati con risorse nazionali, dell'Unione europea e del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui all'art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, le amministrazioni competenti possono stipulare un contratto istituzionale di sviluppo;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno», contenente disposizioni in materia di valorizzazione dei Contratti istituzionali di sviluppo (CIS);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante l'individuazione della direzione (c.d. *governance*) del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

Tenuto conto che, ai sensi dell'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, «le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR. Il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, attraverso i dati rilevati dal sistema di monitoraggio attivato dal Servizio centrale per il PNRR verifica il rispetto del predetto obiettivo e, laddove necessario, sottopone gli eventuali casi di scostamento alla cabina di regia, che adotta le occorrenti misure correttive e propone eventuali misure compensative»;

Visto in particolare l'art. 6 del suddetto decreto-legge n. 77 del 2021 con il quale è istituito, presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, un ufficio centrale di livello dirigenziale generale, denominato servizio centrale per il PNRR, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR;

Visto, inoltre, l'art. 8 del suddetto decreto-legge n. 77 del 2021 ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Considerato che, ai sensi dell'art. 12, comma 1 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 «In caso di mancato rispetto da parte delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del (PNRR) e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del Piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari *ad acta*, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione dei progetti, anche avvalendosi di società di cui all'art. 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate.»;

Visto, inoltre, l'art. 15, comma 4, del summenzionato decreto-legge n. 77 del 2021, dove viene previsto che gli enti di cui al comma 3 dello stesso articolo possono accertare, tra l'altro, le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR sulla base della formale deliberazione di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti;

Visto l'art. 56, comma 2 del summenzionato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 che individua il Contratto istituzionale di sviluppo (CIS) quale strumento di attuazione rafforzata degli interventi finanziati dal PNRR di competenza del Ministero della salute e il comma 2-*bis*, il quale stabilisce che «Per l'attuazione di quanto previsto al comma 2, il Ministro della salute promuove e stipula appositi contratti istituzionali di sviluppo e ne coordina la successiva attuazione»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, come modificato nella «Tabella A» dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione», con il quale sono state assegnate alle singole amministrazioni titolari degli interventi le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del citato piano e, in particolare, sono state assegnate al Ministero della salute risorse per la realizzazione dell'intervento previsto dalla Missione M6, Componente C2, Intervento 2.2 «Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario» - *sub*-misura lettera (a): «Borse aggiuntive in formazione di medicina generale» per un importo pari ad euro 101.973.006,00;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali», e in particolare l'art. 10, comma 3, che prevede che «La notifica della citata decisione di esecuzione del consiglio UE - ECOFIN recante "Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia", unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed euro-

pea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2. »;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021 avente ad oggetto «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178» laddove prevede all'art. 3, comma 3, che, con riferimento alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti in materia sanitaria, le regioni e province autonome accendono appositi capitoli relativi alla spesa sanitaria del bilancio gestionale al fine di garantire un'esatta imputazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento specifico, in coerenza con l'art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118;

Vista la circolare n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 ottobre 2021 avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2022 con il quale è stato approvato lo schema di contratto istituzionale di sviluppo (CIS) con l'allegato comprensivo del piano operativo (POR) e delle schede intervento;

Considerato che, in merito all'attuazione delle attività della citata *sub*-misura lettera (a) del citato Intervento 2.2 da parte delle regioni e province autonome, i contratti istituzionali di sviluppo (CIS) sottoscritti riportano le relative modalità attuative, le fasi con cui vengono definiti i fabbisogni formativi per ciascun ciclo di formazione triennale, le modalità di svolgimento delle procedure concorsuali, di pubblicazione della relativa graduatoria e di contestuale trasmissione della documentazione per le finalità di monitoraggio e rendicontazione;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 giugno 2022 recante la presa d'atto dei contratti istituzionali di sviluppo (CIS) e dei relativi piani operativi (POR) sottoscritti con le regioni e province autonome;

Vista la nota prot. n. 692360U del 28 luglio 2022 del coordinatore della Commissione salute con la quale sono stati comunicati i 900 posti aggiuntivi, comprensivi della riserva del 40% dei posti per le regioni del meridione, come previsto dal citato art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, per il corso di formazione specifica di medicina generale per il triennio 2021-2024 finanziati all'interno della Missione M6, Componente C2, Intervento 2.2 «Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario», approvati dalla Commissione salute nella seduta del 26 luglio 2022, relativi alle tre annualità del predetto ciclo formativo triennale;

Vista la circolare n. 32 del 30 dicembre 2021 del Ministero dell'economia e delle finanze recante la guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH) che fornisce indicazioni sui requisiti tassonomici, sulla normativa corrispondente e sugli elementi utili per documentare il rispetto di tali requisiti;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2021 recante «Riparto delle somme disponibili nel PNRR per la formazione dei medici di medicina generale» per il ciclo formativo triennale 2021-2024 per un importo pari a euro 33.991.002,00;

Visto il decreto del Ministro della salute del 22 settembre 2022 recante «Riparto delle somme disponibili nel PNRR per la formazione dei medici di medicina generale» per il ciclo formativo triennale 2022-2025 per un importo pari a euro 33.991.002,00;

Vista la nota della referente unica delle risorse della Provincia autonoma di Bolzano del 27 aprile 2023, con la quale è stata comunicata la volontà di rinunciare alla formazione di sette medici con riferimento all'intero ciclo formativo 2021-2024, ovvero alle relative risorse assegnate con il decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2021, e di rinunciare altresì alla formazione di due medici con riferimento all'intero ciclo formativo 2022-2025, e quindi alle relative risorse assegnate con il decreto del Ministro della salute del 22 settembre 2022;

Vista la nota del coordinatore della Commissione salute prot. n. 0462213.U dell'11 maggio 2023, con la quale è stata comunicata l'assegnazione delle borse declinate dalla Provincia autonoma di Bolzano alla Regione Emilia-Romagna;

Ritenuto di dover modificare la ripartizione delle risorse precedentemente assegnate con il decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2021 e con il decreto del Ministro della salute del 22 settembre 2022, al fine di adeguarla a quanto comunicato con la citata nota del coordinamento della Commissione salute;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse finanziarie per la realizzazione dell'intervento previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione M6, Componente C2, Intervento «2.2 Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario» - *sub*-misura: «borse aggiuntive in formazione di medicina generale», per il ciclo del triennio 2021-2024 pari a euro 33.991.002,00, assegnate alle singole regioni e province autonome con il decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2021, sono modificate come indicato nella tabella A, che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Le risorse finanziarie per la realizzazione dell'intervento previsto dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), missione M6, componente C2, intervento «2.2 Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario» - *sub*-misura: «borse aggiuntive in formazione di medicina generale», per il ciclo del triennio 2022-2025 pari a euro 33.991.002,00, assegnate alle singole regioni e province autonome con il decreto del Ministro della salute del 22 settembre 2022, sono modificate come indicato nella tabella B, che fa parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2024

Tabella A - Triennio 2021-2024

Regione	Richieste regionali			Attribuzione risorse			Risorse assegnate
	2021/2022	2022/2023	2023/2024	2021	2022	2023	
Piemonte	60	60	60	755.355,60	755.355,60	755.355,60	**2.266.066,80**
Valle d'Aosta	2	2	2	25.178,52	25.178,52	25.178,52	**75.535,56**
Lombardia	136	136	136	1.712.139,36	1.712.139,36	1.712.139,36	**5.136.418,08**
P.A. di Bolzano	0	0	0	0,00	0,00	0,00	**0,00**
P.A. di Trento	7	7	7	88.124,82	88.124,82	88.124,82	**264.374,46**
Veneto	66	66	66	830.891,16	830.891,16	830.891,16	**2.492.673,48**
Friuli Venezia Giulia	17	17	17	214.017,42	214.017,42	214.017,42	**642.052,26**
Liguria	22	22	22	276.963,72	276.963,72	276.963,72	**830.891,16**
Emilia Romagna	68	68	68	856.069,68	856.069,68	856.069,68	**2.568.209,04**
Toscana	51	51	51	642.052,26	642.052,26	642.052,26	**1.926.156,78**
Umbria	12	12	12	151.071,12	151.071,12	151.071,12	**453.213,36**
Marche	21	21	21	264.374,46	264.374,46	264.374,46	**793.123,38**
Lazio	78	78	78	981.962,28	981.962,28	981.962,28	**2.945.886,84**
Abruzzo	24	24	24	302.142,24	302.142,24	302.142,24	**906.426,72**
Molise	5	5	5	62.946,30	62.946,30	62.946,30	**188.838,90**
Campania	100	100	100	1.258.926,00	1.258.926,00	1.258.926,00	**3.776.778,00**
Puglia	71	71	71	893.837,46	893.837,46	893.837,46	**2.681.512,38**
Basilicata	10	10	10	125.892,60	125.892,60	125.892,60	**377.677,80**
Calabria	34	34	34	428.034,84	428.034,84	428.034,84	**1.284.104,52**
Sicilia	87	87	87	1.095.265,62	1.095.265,62	1.095.265,62	**3.285.796,86**
Sardegna	29	29	29	365.088,54	365.088,54	365.088,54	**1.095.265,62**
TOTALE	**900**	**900**	**900**	**11.330.334,00**	**11.330.334,00**	**11.330.334,00**	**33.991.002,00**

**importi in euro*

Si specifica che le borse sono indicate secondo l'anno formativo, mentre le risorse sono indicate secondo l'esercizio di competenza

Tabella B - Triennio 2022-2025

Regione	**Richieste regionali**			**Attribuzione risorse**			**Risorse assegnate**
	2022/2023	2023/2024	2024/2025	2022	2023	2024	
Piemonte	60	60	60	755.355,60	755.355,60	755.355,60	**2.266.066,80**
Valle d'Aosta	2	2	2	25.178,52	25.178,52	25.178,52	**75.535,56**
Lombardia	136	136	136	1.712.139,36	1.712.139,36	1.712.139,36	**5.136.418,08**
P.A. di Bolzano	5	5	5	62.946,30	62.946,30	62.946,30	**188.838,90**
P.A. di Trento	7	7	7	88.124,82	88.124,82	88.124,82	**264.374,46**
Veneto	66	66	66	830.891,16	830.891,16	830.891,16	**2.492.673,48**
Friuli Venezia Giulia	17	17	17	214.017,42	214.017,42	214.017,42	**642.052,26**
Liguria	22	22	22	276.963,72	276.963,72	276.963,72	**830.891,16**
Emilia Romagna	63	63	63	793.123,38	793.123,38	793.123,38	**2.379.370,14**
Toscana	51	51	51	642.052,26	642.052,26	642.052,26	**1.926.156,78**
Umbria	12	12	12	151.071,12	151.071,12	151.071,12	**453.213,36**
Marche	21	21	21	264.374,46	264.374,46	264.374,46	**793.123,38**
Lazio	78	78	78	981.962,28	981.962,28	981.962,28	**2.945.886,84**
Abruzzo	24	24	24	302.142,24	302.142,24	302.142,24	**906.426,72**
Molise	5	5	5	62.946,30	62.946,30	62.946,30	**188.838,90**
Campania	100	100	100	1.258.926,00	1.258.926,00	1.258.926,00	**3.776.778,00**
Puglia	71	71	71	893.837,46	893.837,46	893.837,46	**2.681.512,38**
Basilicata	10	10	10	125.892,60	125.892,60	125.892,60	**377.677,80**
Calabria	34	34	34	428.034,84	428.034,84	428.034,84	**1.284.104,52**
Sicilia	87	87	87	1.095.265,62	1.095.265,62	1.095.265,62	**3.285.796,86**
Sardegna	29	29	29	365.088,54	365.088,54	365.088,54	**1.095.265,62**
TOTALE	**900**	**900**	**900**	**11.330.334,00**	**11.330.334,00**	**11.330.334,00**	**33.991.002,00**

**importi in euro*

Si specifica che le borse sono indicate secondo l'anno formativo, mentre le risorse sono indicate secondo l'esercizio di competenza

23A04063

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETO 26 maggio 2023.

Procedura di accesso ai finanziamenti a valere sul Fondo per le periferie inclusive.

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

E

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, che prevede il controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti sugli «atti normativi a rilevanza esterna, atti di programmazione comportanti spese ed atti generali attuativi di norme comunitarie»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la legge 3 marzo 2009, n. 18, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità»;

Vista la risoluzione n. 70/1 del 25 settembre 2015 con la quale l'Assemblea generale delle Nazioni unite ha adottato il documento recante «Trasformare il nostro mondo: l'agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» e, in particolare, l'art. 1, comma 362, con il quale è stato istituito il Fondo per le periferie inclusive, con una dotazione di dieci milioni di euro per l'anno 2023, da destinare ai comuni con popolazione superiore a 300.000 abitanti per il finanziamento di progetti finalizzati a favorire l'inclusione sociale delle persone con disabilità nelle periferie e il miglioramento del loro livello di autonomia;

Visto l'art. 1, comma 363, della citata legge n. 197 del 2022, che demanda ad apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'autorità politica delegata in materia di disabilità, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, previa intesa in sede di conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, la definizione dei tempi e delle modalità di presentazione delle domande per l'accesso ai finanziamenti del Fondo per le periferie inclusive, l'individuazione dei relativi requisiti di ammissibilità e criteri di valutazione, nonché la disciplina delle successive fasi di erogazione, monitoraggio ed eventuale revoca dei finanziamenti stessi;

Visto l'art. 1, comma 364, della legge n. 197 del 2022, che prevede l'istituzione presso la Presidenza del Consiglio dei ministri di un comitato per la valutazione dei progetti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 24-*quater*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 luglio 2022 recante «Modifiche del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante: "Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio di ministri. Istituzione dell'ufficio per le politiche spaziali e aerospaziali e modifiche relative all'ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità."»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 dicembre 2022, recante approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2023 e per il triennio 2023-2025;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2023, recante «Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante: "Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri."»;

Considerata la rilevazione effettuata dall'Istat relativamente ai dati della popolazione residente in ciascun comune al 1° gennaio 2022;

Considerato che le risorse del fondo per le periferie inclusive sono state iscritte sul capitolo n. 2030 «Somma da trasferire alla Presidenza del Consiglio dei ministri per il fondo per le periferie inclusive» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato che è stato istituito nel bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2023 il capitolo di spesa n. 844 «Fondo per le periferie inclusive», con una dotazione finanziaria complessiva di dieci milioni di euro;

Visto il concerto espresso dal Ministero dell'economia e delle finanze con nota prot. n. 14012 del 31 marzo 2023;

Visto la nota prot. n. 12073 del 4 marzo 2023 con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, nel rappresentare che nulla osta all'ulteriore corso del provvedimento, ha allegato un'osservazione, recepita nello schema di decreto;

Visto il concerto espresso dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali con nota prot. n. 3382 del 17 aprile 2023;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sancita nella seduta del 10 maggio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ripartizione del fondo

1. Il presente decreto disciplina la procedura di accesso ai finanziamenti a valere sul fondo per le periferie inclusive (di seguito «fondo») di cui all'art. 1, comma 362, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, nonché le relative modalità di erogazione, monitoraggio dell'utilizzo ed eventuale revoca dei finanziamenti stessi.

2. Ai sensi dell'art. 1, comma 362, della legge n. 197 del 2022, il fondo è destinato ai comuni con popolazione superiore a 300.000 abitanti.

3. Nel rispetto del criterio di cui al comma 2, sono ammessi a presentare domanda di finanziamento i Comuni di Roma, Milano, Napoli, Torino, Palermo, Genova, Bologna, Firenze, Bari e Catania.

4. Ai fini dell'accesso al fondo, i comuni di cui al comma 3 presentano un programma di intervento (d'ora innanzi «programma»), prioritariamente definito all'esito di un procedimento di co-programmazione ai sensi dell'art. 55 del codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, articolato in uno o più progetti in partenariato con altri enti pubblici ed enti del Terzo settore.

5. Fermo restando quanto previsto dall'art. 5, le risorse del fondo sono ripartite secondo le seguenti modalità, di cui all'allegata tabella A, che costituisce parte integrante del presente decreto:

a) nel limite di sei milioni di euro, assegnando una quota fissa a ciascun comune titolare di programma ammesso a finanziamento. La quota fissa è calcolata suddividendo l'importo di cui alla presente lettera per il numero dei comuni titolari di Programmi ammessi a finanziamento;

b) nel limite di quattro milioni di euro, in proporzione alla popolazione residente in ciascun comune titolare di programma ammesso a finanziamento, calcolata sulla base della rilevazione dell'Istituto nazionale di statistica al 1° gennaio 2022.

6. È prevista, in ogni caso, la possibilità di rimodulare il riparto in base ai contributi effettivamente concessi, al fine di evitare residui finanziari.

Art. 2.

Finalità

1. Le risorse del fondo sono destinate al finanziamento di progetti in cui articola il programma, che, nel rispetto delle finalità di cui all'art. 1, comma 362, della legge n. 197 del 2022, sono finalizzati:

a) migliorare la condizione e la qualità della vita di persone con disabilità e delle loro famiglie, in particolare per accrescere le opportunità di inclusione sociale e rafforzare il livello di autonomia di coloro che sono in condizione o a rischio di isolamento e fragilità sociale;

b) migliorare la qualità, accessibilità e integrazione dei servizi presenti nelle aree periferiche per accrescere l'inclusività del territorio, anche attraverso il coinvolgimento di tutta la comunità nel rafforzamento della cultura della piena partecipazione e delle pari opportunità delle persone con disabilità.

2. Il programma prevede progetti che abbiano una durata compresa tra diciotto e ventiquattro mesi.

3. Sono esclusi dal finanziamento i progetti o gli interventi in corso di esecuzione o già terminati ovvero già finanziati alla data di efficacia del presente decreto. È consentita la presentazione di progetti che prevedano metodologie o servizi già sperimentati in altre iniziative.

4. Sono esclusi dal finanziamento i progetti o gli interventi finanziati, in tutto o in parte, con altri finanziamenti statali.

Art. 3.

Tempi e modalità di presentazione delle richieste di chiarimenti e delle domande di finanziamento

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità provvede, entro sessanta giorni dalla registrazione del presente decreto, alla pubblicazione di uno o più avvisi pubblici per procedere all'attuazione della procedura di presentazione e selezione del programma.

2. I comuni di cui all'art. 1 presentano le domande di finanziamento entro e non oltre centoventi giorni dalla data di pubblicazione dell'avviso pubblico sul sito istituzionale del Ministro per le disabilità.

3. La domanda è presentata esclusivamente in via telematica, trasmettendo la documentazione richiesta dall'art. 4 all'indirizzo di posta elettronica certificata ufficio.disabilita@pec.governo.it - del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri.

4. La pubblicazione degli avvisi, dei termini, dei chiarimenti e degli esiti riguardanti la procedura di cui al presente decreto è effettuata sul sito istituzionale del Ministro per le disabilità, a cura del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità.

Art. 4.

Contenuto e requisiti di ammissibilità delle domande di finanziamento

1. La domanda di finanziamento e i relativi allegati sono presentati e firmati digitalmente dal legale rappresentante del comune proponente o dal suo delegato.

2. Ciascuna domanda di finanziamento reca, a pena di inammissibilità:

a) la relazione illustrativa del programma, contenente:

1. l'individuazione e l'analisi dei bisogni, dei destinatari e delle modalità di coinvolgimento degli stessi, anche in relazione agli interventi già attivi nelle aree territoriali di riferimento;

2. la descrizione degli obiettivi del programma e degli interventi in cui si struttura e della sua rilevanza rispetto alla finalità del fondo di favorire l'inclusione sociale delle persone con disabilità nelle periferie e il miglioramento del loro livello di autonomia possibile;

3. la definizione dei risultati attesi, con particolare riferimento all'inclusione sociale delle persone con disabilità nelle periferie e alla promozione della loro autonomia, anche in coerenza con gli obiettivi fissati dall'agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile;

4. la descrizione delle fasi in cui si articola la realizzazione del programma, unitamente al relativo cronoprogramma;

5. l'individuazione degli interventi e delle misure da attuare nell'ambito di ciascuna fase;.

6. la durata;

7. la composizione della rete e le modalità di coordinamento e gestione del programma.

b) l'individuazione dell'area o delle aree periferiche interessate dal programma e la descrizione delle problematiche, dei bisogni e delle specificità che la caratterizzano;

c) la stima delle persone con disabilità residenti nell'area o nelle aree periferiche individuate, alle quali si rivolge potenzialmente il programma;

d) il quadro economico contenente:

1. l'indicazione del costo complessivo del programma;

2. il dettaglio delle singole voci di costo secondo lo schema allegato all'avviso pubblico;

3. l'ammontare del cofinanziamento;

4. la quantificazione del contributo pubblico richiesto a valere sulle risorse del fondo.

3. Ai fini dell'individuazione delle aree periferiche di cui al comma 2, lettera *b)*, i comuni proponenti fanno riferimento alle aree caratterizzate da situazioni di marginalità economica e sociale, degrado edilizio e carenza di servizi.

Art. 5.

Spese ammissibili a contributo

1. Nel limite di spesa di cui all'art. 1, comma 5, la misura massima del contributo pubblico concedibile non può essere superiore al novanta per cento del costo complessivo del programma di cui all'art. 4, comma 2, lettera *d)*, n. 1.

2. Nel programma è stabilita la quota di cofinanziamento pari o superiore al dieci per cento del costo complessivo del programma stesso, anche attraverso la valorizzazione di risorse umane, beni e servizi messi a disposizione dagli stessi comuni per la realizzazione degli interventi previsti.

3. Non sono finanziabili le spese relative all'acquisto di immobili o beni mobili registrati nonché le spese di manutenzione straordinaria.

Art. 6.

Criteri di valutazione dei progetti

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità verifica la conformità, la regolarità e la completezza della domanda di finanziamento e della documentazione trasmessa in allegato alla stessa.

2. Ultimata la verifica preliminare in ordine alla conformità, alla regolarità e alla completezza delle domande presentate, il Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità trasmette gli atti al comitato di cui all'art. 7 affinché proceda alla valutazione del programma, assegnando un punteggio fino a un massimo di cento per cento, sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

a) qualità, adeguatezza della proposta progettuale e coerenza del programma rispetto alle finalità del fondo – fino a trenta punti;

b) numero di persone con disabilità residenti nell'area o nelle aree periferiche alle quali si rivolge potenzialmente il programma – fino a dieci punti;

c) carattere innovativo e replicabilità dell'intervento – fino a venti punti;

d) coinvolgimento, anche nella fase progettuale, di enti privati, privilegiando in particolare ai sensi dell'art. 55 del codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, le forme di co-programmazione e co-progettazione con gli enti del Terzo settore di cui all'art. 4, comma 1, del predetto codice, con le organizzazioni di volontariato e con le associazioni di promozione sociale coinvolte nel processo di trasmigrazione di cui all'art. 54 del medesimo codice, nonché, fino alla decorrenza del termine di cui all'art. 104, comma 2, del medesimo codice, con le organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, iscritte nella relativa anagrafe, e gli enti religiosi civilmente riconosciuti – fino a venti punti;

e) quota di cofinanziamento aggiuntiva rispetto al contributo pubblico richiesto – fino a dieci punti;

f) complementarità e sinergie operative con altri interventi di contrasto ai fenomeni di marginalizzazione nelle aree periferiche finanziati con altri fondi pubblici – fino a dieci punti.

3. Sono ammissibili a finanziamento i programmi che, a seguito della valutazione da parte del comitato di cui all'art. 7 conseguano una valutazione minima pari a sessanta punti.

4. Al termine delle operazioni di valutazione, con decreto direttoriale, pubblicato sul sito istituzionale del Ministro per le disabilità, è approvato l'elenco dei programmi ammessi a finanziamento.

Art. 7.

Comitato di valutazione

1. Per la valutazione dei programmi presentati, è istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, un comitato di valutazione (di seguito «comitato») composto da:

due rappresentanti del Ministro per le disabilità di cui uno con funzioni di presidente;

un rappresentante del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze;

un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

un rappresentante dell'Associazione nazionale dei comuni italiani.

2. I componenti del comitato sono nominati con decreto dell'Autorità politica delegata in materia di disabilità, su designazione delle amministrazioni e degli enti di cui al comma 1, entro i trenta giorni successivi alla data di scadenza per la presentazione delle domande.

3. Il comitato procede alla valutazione dei programmi entro sessanta giorni dalla nomina dei suoi componenti.

4. Le riunioni del comitato possono svolgersi in modalità mista, garantendo la possibilità di partecipazione anche in via telematica.

5. La partecipazione ai lavori del comitato è a titolo gratuito. Ai rappresentanti non spetta alcun compenso, gettone, indennità, emolumento o rimborso comunque denominato.

Art. 8.

Modalità di erogazione del finanziamento

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità procede all'approvazione dei programmi ammessi a finanziamento.

2. La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità dispone il trasferimento del contributo pubblico ai comuni titolari dei programmi ammessi a finanziamento, secondo le seguenti modalità:

a) il settanta per cento della somma assegnata, entro venti giorni dalla richiesta successiva alla stipula dell'atto di concessione del finanziamento corredata dalla comunicazione di avvio delle attività;

b) il trenta per cento, entro trenta giorni dalla richiesta successiva all'approvazione della relazione finale di cui all'art. 9, comma 2.

3. Le risorse destinate ai comuni che non accedono, in tutto o in parte, ai contributi previsti dal presente decreto rimangono nella disponibilità del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità che procede alla relativa riassegnazione ai restanti comuni titolari di programmi ammessi a finanziamento secondo i criteri di cui all'art. 1, comma 5.

Art. 9.

Monitoraggio e ipotesi di revoca

1. I comuni titolari di programma ammesso a finanziamento, al raggiungimento della metà del termine di durata del programma, trasmette alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità, una relazione per illustrare e documentare analiticamente lo stato di realizzazione del programma e il progressivo conseguimento dei risultati attesi, nel rispetto della tempistica prevista nel cronoprogramma, nonché i costi sostenuti. La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità valuta la relazione e fornisce consulenza e indicazioni di supporto ai comuni ai fini della regolare e tempestiva realizzazione del programma.

2. All'atto della richiesta di erogazione della rata di cui all'art. 8, comma 2, lettera *b)*, il comune beneficiario presenta alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità una relazione finale del programma ultimato. La relazione finale riepiloga le diverse fasi di realizzazione del programma ed è corredata da idonea documentazione in grado di consentire la verifica in ordine al conseguimento dei risultati attesi. La relazione finale contiene, altresì, la rendicontazione dei costi sostenuti nonché, ove previsto, il rapporto contenente gli esiti della valutazione di impatto sociale. La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità approva la relazione finale previa verifica dell'ammissibilità e della congruità dei costi rendicontati. La relazione finale del programma successivamente all'approvazione è pubblicata, per estratto, sul sito istituzionale del Ministro per le disabilità, anche al fine di favorire la replicabilità del programma e il trasferimento di modelli e buone pratiche a beneficio di altre amministrazioni.

3. Nei casi in cui nel corso della realizzazione del programma ammesso a finanziamento dovessero verificarsi delle variazioni rispetto alle caratteristiche del medesimo di cui all'art. 4, comma 2, il comune ha l'obbligo di inviare una specifica nota alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità, entro sessanta giorni decorrenti dalla data del cronoprogramma non rispettata. La nota illustra le eventuali criticità rilevate, le proposte di aggiornamento del programma e le motivazioni, nonché l'indicazione del nuovo cronoprogramma, fermo restando il limite temporale massimo di trantasei mesi dalla data di comunicazione di avvio delle attività di cui all'art. 8, comma 2, lettera *a)*, per la conclusione del programma.

4. La Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità procede alla revoca totale o parziale del finanziamento concesso al comune e alla richiesta di restituzione delle somme già erogate ai sensi dell'art. 8 nel caso di mancata realizzazione del programma nel termine finale indicato dal cronoprogramma ai sensi dell'art. 4, comma 2, lettera *a)*, n. 4, eventualmente modificato ai sensi del comma 3, nonché nel caso in cui accerti un utilizzo delle risorse erogate non conforme all'art. 1, comma 362, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, al presente decreto o all'avviso pubblico.

Art. 10.

Disposizioni finanziare

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto, pari a complessivi dieci milioni di euro per l'anno 2023, si provvede nei limiti delle risorse presenti nel capitolo di spesa n. 844 «Fondo per le periferie inclusive» del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2023 della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 11.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto ha efficacia a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è pubblicato anche sul sito istituzionale del Ministro per le disabilità.

Il presente decreto è trasmesso, per gli adempimenti di competenza, all'ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Roma, 26 maggio 2023

Il Ministro per le disabilità
LOCATELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
SALVINI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1914

Tabella A

Comuni	Popolazione residente al 1 gennaio 2022 (ISTAT)	Quota variabile (4mln in proporzione alla pop.)	Quota fissa	totale	% del fondo
Roma	2.749.031	1.304.093,47	600.000,00	***1.904.093,47***	19,04%
Milano	1.349.930	640.383,79	600.000,00	***1.240.383,79***	12,40%
Napoli	921.142	436.974,07	600.000,00	***1.036.974,07***	10,37%
Torino	848.748	402.631,59	600.000,00	***1.002.631,59***	10,03%
Palermo	635.439	301.441,44	600.000,00	***901.441,44***	9,01%
Genova	561.203	266.225,14	600.000,00	***866.225,14***	8,66%
Bologna	387.842	183.985,64	600.000,00	***783.985,64***	7,84%
Firenze	361.619	171.545,89	600.000,00	***771.545,89***	7,72%
Bari	315.948	149.880,35	600.000,00	***749.880,35***	7,50%
Catania	301.104	142.838,61	600.000,00	***742.838,61***	7,43%
totali	8.432.006	4.000.000,00	6.000.000,00	10.000.000,00	100,00%

23A04034

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 luglio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali ed a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano «Tecentriq». (Determina n. 484/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, relativo alla riduzione dei ticket e a disposizioni in materia di spesa farmaceutica;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 22 luglio 2022, con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab);

Vista la domanda presentata in data 10 agosto 2022, con la quale la società Roche Registration GmbH, titolare della A.I.C. ha chiesto la modifica della posologia in regime di rimborso del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab) - codice procedura (EMEA/H/C/004143/II/0060);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta del 07-09, 14 e 16 novembre 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 23-26 maggio 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale TECENTRIQ (atezolizumab):

«Carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer,* NSCLC): in stadio iniziale «Tecentriq» in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK»

ed il nuovo schema posologico, esclusivamente per la confezione con codice A.I.C. n. 045590027/E:

Carcinoma polmonare a piccole cellule (*small cell lung cancer*, SCLC) «Tecentriq», in associazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC), sono rimborsati come segue.

Confezione: «1200 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml (60 mg/ml)» 1 flaconcino.

A.I.C.: n. 045590015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.100,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.417,04.

Confezione: «840 mg- concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 14 ml (60 mg/ml)» 1 flaconcino.

A.I.C.: n. 045590027/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.570,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.891,93.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer,* NSCLC): in stadio iniziale "Tecentriq" in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK», da cui consegue:

l'applicazione delle riduzioni temporanee di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo delle determine AIFA numeri 379/2022 e 380/2022 del 16 maggio 2022, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 31 maggio 2022 che, pertanto, si estinguono.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tecentriq», a base di atezolizumab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC): in stadio iniziale «Tecentriq» in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

È aggiornato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tecentriq», a base di atezolizumab per la nuova posologia ammessa alla rimborsabilità per l'indicazione terapeutica:

Carcinoma polmonare a piccole cellule (*small cell lung cancer*, SCLC).

«Tecentriq», in associazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tecentriq» (atezolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04036

DETERMINA 10 luglio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Noxafil». (Determina n. 473/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista le domande presentate in data 2 agosto 2022, con la quale la società Merck Sharp & Dohme B.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Noxafil» (posaconazolo);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 23-26 maggio 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale NOXAFIL (posaconazolo):

«Le compresse gastroresistenti di "Noxafil" sono indicate per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti - Aspergillosi invasiva.

Le compresse gastroresistenti di "Noxafil" sono indicate per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine nei pazienti pediatrici da due anni di età con peso superiore a 40 kg e negli adulti:

Aspergillosi invasiva nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o nei pazienti intolleranti a questi medicinali;

Fusariosi nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o nei pazienti intolleranti ad amfotericina B;

Cromoblastomicosi e micetoma nei pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o nei pazienti intolleranti ad itraconazolo;

Coccidioidomicosi nei pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o nei pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni precedenti con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

Le compresse gastroresistenti di "Noxafil" sono indicate anche nella profilassi delle infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti pediatrici da due anni di età con peso superiore a 40 kg e negli adulti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive»

sono rimborsate come segue.

Confezione:

«100 mg compressa gastroresistente - uso orale - blister (PVC/ACLAR/ALU)» 24 compresse - A.I.C. n. 037059021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 742,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.226,02.

Per le nuove indicazioni terapeutiche restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Noxafil» (posaconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo e ematologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04037

DETERMINA 10 luglio 2023.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida. (Determina n. DG/283/2023).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina AIFA n. 106/2023 del 21 marzo 2023, recante «Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 27 marzo 2023, relativa a TYSABRI (natalizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica reso nella seduta dell'8-10 marzo 2023 relativo all'aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida al fine di individuare alternative terapeutiche al medicinale «Tysabri» (natalizumab);

Ritenuto, pertanto, necessario aggiornare scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida per specificare le «Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso Servizio sanitario nazionale», conformemente al sopra citato parere della Commissione;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea

È aggiornata la scheda di prescrizione cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida, di cui all'allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Tale scheda sostituisce quella allegata alla determina AIFA n. 106/2023 del 21 marzo 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 73 del 27 marzo 2023.

Restano invariate le altre condizioni negoziali dei singoli principi attivi.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2023

Il sostituto del direttore generale: MARRA

ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la Sclerosi Multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida

La prescrivibilità **dei medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali *espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).**

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR) E SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR) (la SMR include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive)

ADULTI

Indicazioni terapeutiche autorizzate

- **Alemtuzumab, fingolimod, natalizumab e ozanimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)** attiva per ozanimod, e ad elevata attività per alemtuzumab, fingolimod e natalizumab, definita clinicamente e attraverso le immagini di risonanza magnetica **(Vedi allegato 1 per le definizioni di elevata attività nelle indicazioni autorizzate).**

- **Cladribina, ocrelizumab, ofatumumab e ponesimod** sono indicati in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, negli adulti con **SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE (SMR)** (che include sia le forme recidivanti remittenti che le forme secondariamente progressive con recidive) attiva per ocrelizumab, ofatumumab e ponesimod, e ad elevata attività per cladribina; attività di malattia definita clinicamente o attraverso le immagini di risonanza magnetica.

Vedere Allegato 1 per l'indicazione autorizzata e per l'indicazione in regime di rimborso SSN per ciascun farmaco

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN

SMRR (per **alemtuzumab, cladribina, fingolimod, natalizumab*, ofatumumab, ozanimod, ponesimod**) e SMR (per **ocrelizumab**) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti:

- Criterio 1: Pazienti con SMRR o SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con:

- almeno una terapia *disease modifying.*

Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi.

Oppure

- Criterio 2: Pazienti con SMRR o SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata.

Oppure

- Criterio di sicurezza/tollerabilità: paziente in terapia con altro farmaco di II linea sospeso per problematiche di sicurezza/tollerabilità (sempre che al momento dell'inizio della terapia con il farmaco precedente esistessero i criteri di rimborsabilità per il farmaco prescritto attualmente).

***per quanto riguarda la formulazione sottocute di natalizumab, la rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti adulti già in trattamento con la formulazione EV per almeno 12 mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento.**

Indicare il farmaco prescritto (NB: considerare le eccezioni specificate sotto ogni farmaco)

☐ **alemtuzumab**
Tenere presente le nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio a seguito della rivalutazione EMA sul profilo di sicurezza (16/01/2020)

☐ **cladribina**

☐ **fingolimod**

☐ **natalizumab**

☐ **ocrelizumab**

☐ **ofatumumab**

☐ **ozanimod**

☐ **ponesimod**

ETÀ PEDIATRICA

Fingolimod
SMRR ad elevata attività nei pazienti pediatrici di età compresa tra 10 e 17 anni secondo i Criteri 1 o 2 sopra riportati.

Natalizumab
Negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni l'uso di natalizumab ai sensi della legge 648/96 è consentito unicamente nei casi specificati nella relativa scheda, e di seguito riportati:

Trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente:

☐ che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrano una risposta clinica soddisfacente;

☐ nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace

SCLEROSI MULTIPLA PRIMARIAMENTE PROGRESSIVA (SMPP)

☐ **Ocrelizumab**

<u>Indicazioni terapeutiche autorizzate:</u>

- Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1).

<u>Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:</u>

- Trattamento di pazienti adulti affetti da SMPP in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.

SCLEROSI MULTIPLA SECONDARIAMENTE PROGRESSIVA (SMSP) ATTIVA

☐ **Siponimod**

Indicazioni terapeutiche autorizzate:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria.

Indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN:

- Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

Centro prescrittore: ______________________________ **Data**: ____ / ____ / _____

Paziente (nome, cognome): ______________________ Data di nascita: ____ / ____ / _________

Sesso: F M Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ______________________

Residenza: ______________________ Provincia: ______Regione: ________________

ASL di Residenza: ______________________ Medico curante: ______________________

Diagnosi (vedi indicazioni terapeutiche in regime di rimborso SSN per il farmaco prescritto)	
SMRR/SMR (Criterio 1)	
SMRR/SMR (Criterio 2)	
SMRR (età pediatrica)	
SMRR/SMR (Criterio di sicurezza/tollerabilità)	
SMPP	
SMSP	

Diagnosi Formulata in data:	____ / ____ / _____
Dal centro di Riferimento:	______________________
Sede:	______________________

Punteggio EDSS alla diagnosi: ____________ Punteggio EDSS attuale: ______________ Data: ____ / ____ / ________

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi: ______________________

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell'EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedente terapia *Disease Modifying* (nome commerciale e periodo di trattamento):

____ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

____ da: ____ / ____ / _____ a: ____ / ____ / _____

Motivo della sospensione: □ Efficacia □ Sicurezza □ Tollerabilità □ Altro (specificare ___________________________)

Nota bene: si ricorda di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse.

PROGRAMMI TERAPEUTICI

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per alemtuzumab**

Posologia Primo ciclo di trattamento: Secondo ciclo di trattamento:	□ 12 mg/die per 5 giorni consecutivi (dose totale di 60 mg); □ 12 mg/die per 3 giorni consecutivi (dose totale di 36 mg), somministrata 12 mesi dopo il primo ciclo di trattamento. NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per cladribina**

Posologia: La dose raccomandata cumulativa di cladribina è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 o 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
Specificare di seguito il numero di compresse di cladribina da 10 mg da assumere per giorno della settimana

	Giorno 1	**Giorno 2**	**Giorno 3**	**Giorno 4**	**Giorno 5**
Settimana 1					
Settimana 2					

Prima prescrizione: □
Prosecuzione cura (secondo ciclo di trattamento) □

NOTA BENE: La scheda dovrà essere ricompilata prima di ogni ciclo di trattamento.

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per fingolimod**

Posologia: **PAZIENTI ADULTI:** 1 capsula da 0.5 mg/die

Prima prescrizione: □
Prosecuzione cura: □

Posologia: **PAZIENTI PEDIATRICI (età compresa tra 10 e 17 anni di età):**
- Pazienti pediatrici con peso corporeo ≤40 kg: una capsula da 0,25 mg per via

	orale una volta al giorno. - Pazienti pediatrici con peso corporeo >40 kg: una capsula da 0,5 mg per via orale una volta al giorno. I pazienti pediatrici che iniziano il trattamento con le capsule da 0,25 mg e successivamente raggiungono un peso corporeo stabile superiore a 40 kg devono passare al trattamento con le capsule da 0,5 mg.
Prima prescrizione:	☐
Prosecuzione cura:	☐

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per natalizumab**	
Posologia:	- Formulazione endovenosa (EV; TYSABRI 1 flaconcino EV 300 mg 15 ml – AIC Nr. 037150012). Natalizumab 300 mg deve essere somministrato attraverso un'infusione EV una volta ogni 4 settimane - Formulazione sottocutanea (SC; TYSABRI 2 siringhe preriempite SC 1 ml 150 mg/ml– AIC Nr. 037150024). La dose raccomandata per la somministrazione SC è di 300 mg ogni 4 settimane. Poiché ogni siringa preriempita contiene 150 mg di natalizumab, è necessario somministrare al paziente due siringhe preriempite. L'utilizzo della formulazione SC è limitata ai pazienti adulti già in trattamento con la formulazione EV per almeno 12 mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento
Prima prescrizione:	☐
Prosecuzione cura:	☐

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ocrelizumab**	
Primo ciclo di trattamento:	☐ La dose iniziale di 600 mg è somministrata mediante due diverse infusioni endovenose: una prima infusione da 300 mg, seguita da una seconda infusione da 300 mg 2 settimane più tardi
Cicli successivi:	In seguito le dosi successive di ocrelizumab vengono somministrate mediante singola infusione endovenosa da 600 mg ogni 6 mesi. La prima dose successiva da 600 mg deve essere somministrata 6 mesi dopo la prima infusione della dose iniziale. Si deve mantenere un intervallo minimo di 5 mesi tra le dosi di ocrelizumab

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ofatumumab**	
Posologia	La dose raccomandata è 20 mg di ofatumumab da somministrare tramite iniezione sottocutanea con: • una somministrazione iniziale alle settimane 0, 1 e 2, seguita da • una somministrazione mensile successiva, a partire dalla settimana 4.

☐ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ozanimod**	
Posologia:	☐ La dose raccomandata è di 0,92 mg una volta al giorno. Il regime di aumento graduale della dose iniziale di ozanimod deve essere seguito dal giorno 1 al giorno 7. Dopo i 7 giorni di aumento graduale della dose, la dose di mantenimento è di 0,92 mg una volta al giorno, a partire dal giorno 8.
Regime di aumento graduale	Giorni 1-4 | 0,23 mg una volta al giorno

della dose:	Giorni 5-7	0,46 mg una volta al giorno
	Giorno 8 e successivamente	0,92 mg una volta al giorno

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per ponesimod**

Posologia:

□ *Inizio del trattamento*

Il trattamento deve essere iniziato con la confezione di inizio del trattamento da 14 giorni. Il trattamento ha inizio il giorno 1 con una compressa da 2 mg per via orale una volta al giorno, e l'incremento della dose procede secondo lo schema di titolazione specificato nella Tabella.

Giorno di titolazione	**Dose giornaliera**
Giorni 1 e 2	2 mg
Giorni 3 e 4	3 mg
Giorni 5 e 6	4 mg
Giorno 7	5 mg
Giorno 8	6 mg
Giorno 9	7 mg
Giorno 10	8 mg
Giorno 11	9 mg
Giorni 12, 13 e 14	10 mg

□ *Dose di mantenimento*

Dopo il completamento della titolazione della dose (vedere anche paragrafo 4.2 "Inizio del trattamento"), la dose di mantenimento raccomandata di Ponvory è una compressa da 20 mg assunta per via orale una volta al giorno.

□ **PROGRAMMA TERAPEUTICO per siponimod**

Posologia:

□ Il trattamento deve essere iniziato con una confezione di titolazione che ha una durata di 5 giorni. Il trattamento inizia con 0,25 mg una volta al giorno nei giorni 1 e 2, seguiti da dosi di 0,5 mg una volta al giorno nel giorno 3, 0,75 mg una volta al giorno nel giorno 4 e 1,25 mg una volta al giorno nel giorno 5, per raggiungere la dose di mantenimento di siponimod prescritta al paziente a partire dal giorno 6.

Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*2*3 o *1*3, la dose di mantenimento raccomandata è di 1 mg, assunta una volta al giorno (1 x 1 mg o 4 x 0,25 mg).
La dose di mantenimento raccomandata di siponimod in tutti gli altri pazienti con genotipo CYP2C9 è di 2 mg.
Nei pazienti con un genotipo CYP2C9*3*3, siponimod non deve essere utilizzato.

La prescrizione ed il monitoraggio di sicurezza per ognuno di questi farmaci vanno effettuati in accordo con il relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

La scheda di prescrizione ha una validità massima di 12 mesi.

Nome e cognome del Medico Prescrittore*: ____

Recapiti del Medico: ____

***** La prescrivibilità *di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza* (*Centri specialistici Sclerosi Multipla*).

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

Allegato I. Indicazioni terapeutiche autorizzate e rimborsabilità AIFA

alemtuzumab	cladribina	fingolimod	natalizumab	ocrelizumab	ofatumumab	ozanimod	ponesimod	siponimod
Indicazioni terapeutiche autorizzate: Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente. **Rimborsabilità AIFA:** Alemtuzumab è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Cladribina è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA** Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre: - Pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). oppure - Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una	**Indicazioni terapeutiche autorizzate**: Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di washout vedere paragrafi 4.4 e 5.1). oppure Pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente severaad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita in base alle caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1). Ocrelizumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da sclerosi multipla primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità, e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** **Indicazione SMR** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*.	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ofatumumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita da caratteristiche cliniche o radiologiche (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ozanimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) con malattia in fase attiva, come definito da caratteristiche cliniche o di imaging. **Rimborsabilità AIFA:** Ozanimod è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: - pazienti adulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Ponesimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) con malattia attiva definita sulla base di caratteristiche cliniche o radiologiche. **Rimborsabilità AIFA:** Ponesimod è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: - pazienti adulti di età ≥18 anni con SMRR con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia *disease modifying*. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico	**Indicazioni terapeutiche autorizzate:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (vedere paragrafo 5.1). **Rimborsabilità AIFA:** Siponimod è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla secondariamente progressiva (SMSP) con malattia attiva evidenziata da recidive o da caratteristiche radiologiche di attività infiammatoria (per esempio lesioni in T1 captanti gadolinio o lesioni in T2 nuove o inequivocabilmente ingrandite di volume). Le caratteristiche dei pazienti eleggibili al

con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti: pazienti adulti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive	captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata. **(Criterio 2)**.	precedente RM effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA**: Fingolimod è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici tra 10 e 17 anni di età: - Pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante il trattamento con almeno una terapia disease modifying (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di washout). Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o	effettuata di recente. **Rimborsabilità AIFA** Natalizumab è indicato come monoterapia disease-modifying negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti: Pazienti adulti di età uguale o superiore a 18 anni con un'elevata attività della malattia nonostante la terapia con almeno un farmaco disease modifying. Tali pazienti sono definiti come pazienti che hanno fallito nella risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno un farmaco disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia e devono presentare almeno 1 nuova lesione captante Gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un	Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** ***Oppure*** - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un	aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1).** Oppure - trattamento dei pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2).**	avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. **Oppure** pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**".	completo ed adeguato (6-12 mesi di trattamento) con almeno una terapia *disease modifying*. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e almeno 1 nuova lesione captante gadolinio o una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad altro recente esame RM. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. **Oppure** pazienti adulti di età ≥ 18 anni con SMRR grave ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in	trattamento devono riflettere i principali criteri di inclusione dello studio registrativo EXPAND ossia età compresa tra 18 e 60 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3 e 6.5, una progressione documentata del punteggio EDSS nei 2 anni prima dello screening, di ≥1 per i pazienti con EDSS <6.0 allo screening, e ≥0.5 punti per i pazienti con EDSS ≥6.0 allo screening.

disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.		una lesione T2 nuova o inequivocabilmente aumentata di volume rispetto ad un altro recente esame RM. Un paziente *non responder* può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**.	paziente non-responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi **(Criterio 1)**. ***Oppure*** Pazienti adulti di età pari o superiore ai 18 anni con sclerosi multipla recidivante remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti Gadolinio alla RM cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente **(Criterio 2)**. TYSABRI 2 siringhe preriempite SC 1 ml 150 mg/ml (AIC Nr. 037150024) La formulazione SC di natalizumab è rimborsata a carico del SSN e limitatamente ai pazienti adulti già in trattamento con la formulazione EV per almeno 12 mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento.	aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**. **<u>Indicazione SMPP</u>** - trattamento di pazienti adulti affetti da **sclerosi multipla primariamente progressiva** (SMPP) in fase precoce in termini di durata della malattia e livello di disabilità (in base ai principali criteri di inclusione dello studio registrativo ORATORIO, ossia età compresa tra 18 e 55 anni, punteggio EDSS allo screening compreso tra 3,0 e 6,5, durata della malattia dall'insorgenza di sintomi di SM inferiore a 10 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening ≤ 5,0 o inferiore a 15 anni nei pazienti con punteggio EDSS allo screening > 5,0), e con caratteristiche radiologiche tipiche di attività infiammatoria (ossia lesioni in T1 captanti Gd e/o lesioni in T2 attive [nuove o in espansione]). Le evidenze alla RM devono essere usate per confermare l'attività infiammatoria in tutti i pazienti.			T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata **(Criterio 2)**".	

23A04038

DETERMINA 10 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tysabri», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 477/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determina di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 115/2006 del 7 dicembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 292 del 16 dicembre 2006, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale "Tysabri" (natalizumab) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea» relativamente alla confezione con A.I.C. n. 037150012;

Vista la determina AIFA n. 589/2014 del 10 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 139 del 18 giugno 2014 recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Tysabri" (natalizumab), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 1171/2020 del 24 settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 27 novembre 2020 recante «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Tysabri" (natalizumab), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determina AIFA n. 421/2022 del 23 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 132 dell'8 giugno 2022, recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Tysabri", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» relativamente alla confezione con A.I.C. n. 037150024;

Vista la domanda presentata in data 21 novembre 2022 con la quale la società Biogen Netherlands BV ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tysabri» (natalizumab) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 037150024;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 gennaio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 e 19-21 aprile 2023;

Vista la delibera n. 17 del 24 maggio 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TYSABRI (natalizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tysabri» è indicato come monoterapia *disease-modifying* negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti:

pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia *disease-modifying* (DMT) (per le eccezioni e le informazioni riguardo ai periodi di *washout* vedere paragrafi 4.4 e 5.1),

oppure

pazienti con SMRR severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno e con uno o più lesioni captanti Gadolinio alla risonanza magnetica (RM) cerebrale o un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Confezione:

«150 mg soluzione iniettabile» uso sottocutaneo, siringa preriempita (vetro) 1 ml (150 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 037150024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.970,74;

«300 mg concentrato per soluzione per infusione» uso endovenoso 1 flaconcino da 15 ml (20 mg/ml) - A.I.C. n. 037150012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.800,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.970,74.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Per la confezione con A.I.C. n. 037150024/E la rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale è limitata ai pazienti adulti già in trattamento con la formulazione endovenosa per almeno dodici mesi e che hanno risposto positivamente al trattamento.

Validità del contratto: dodici mesi

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per i farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tysabri» (natalizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04048

DETERMINA 17 luglio 2023.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lokelma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 499/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determine AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 907/2018 del 4 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 146, del 26 giugno 2018, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Lokelma"», approvati con procedura centralizzata, relativamente alle confezioni con A.I.C. nn. 046335042 e 046335028;

Vista la determina AIFA n. 1165/2018 del 25 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 188, del 14 agosto 2018, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano "Lokelma"», approvati con procedura centralizzata, relativamente alle confezioni con A.I.C. nn. 046335055 e 046335067;

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2022 con la quale la società Astrazeneca S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Lokelma» (ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS));

Viste le comunicazioni intercorse tra la società Astrazeneca S.p.a. e l'AIFA, ivi compresa la nota con cui si comunica la cessata commercializzazione delle confezioni con A.I.C. nn. 046335055 e 046335067 a far data dal 30 novembre 2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 30 settembre, 3-5 ottobre 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale LOKELMA (ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Lokelma» è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti.

Confezioni:

«10 g polvere per sospensione orale» uso orale, bustina (PET/LDPE/LLDPE/ALU) - 30 bustine - A.I.C. n. 046335042/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 494,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 815,90;

«5 g polvere per sospensione orale» uso orale, bustina (PET/LDPE/LLDPE/ALU) - 30 bustine – A.I.C. n. 046335028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 247,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 407,79;

«5 g polvere per sospensione orale» uso orale, bustina (PET/LDPE/LLDPE/ALU) - 28 bustine - A.I.C. n. 046335055/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 230,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 380,60;

«10 g polvere per sospensione orale» uso orale, bustina (PET/LDPE/LLDPE/ALU) - 28 bustine - A.I.C. n. 046335067/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 461,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 761,50.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa: viene eliminato il tetto di spesa vigente, a partire dalla data di efficacia del presente provvedimento che recepisce le condizioni dell'accordo negoziale.

Clausola di salvaguardia: come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo della determina AIFA n. 1001 del 30 agosto 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 9 settembre 2021 che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico cartaceo AIFA e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lokelma» (ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo e cardiologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04151

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Argento Proteinato Afom».

Con la determina n. aRM - 116/2023 - 3908 del 6 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aeffe Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ARGENTO PROTEINATO AFOM;

confezione: 029888017;

descrizione: «0,5% gocce nasali e auricolari, soluzione» flacone 10 ml;

confezione: 029888029;

descrizione: «1% gocce nasali e auricolari, soluzione» flacone 10 ml;

confezione: 029888031;

descrizione: «2% gocce nasali e auricolari, soluzione» flacone 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04035

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Colecalciferolo Invos».

Estratto determina AAM/PPA n. 401/2023 del 14 giugno 2023

È autorizzata la variazione di Tipo IB, B.II.e.5.a.2 Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito *a)* Modifica del numero di unità (compresse, fiale ecc.) in una confezione 2. Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate; con la conseguente immissione in commercio del medicinale COLECALCIFEROLO INVOS nelle confezioni di seguito indicate.

Forma farmaceutica: capsule molli.

Principio attivo: colecalciferolo.

A.I.C. n.:

A.I.C.: 047882182 - «25.000 U.I. capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL; (Codice base 32 1FP7Y6);

A.I.C.: 047882194 - «25.000 U.I. capsule molli» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL; (Codice base 32 1FP7YL).

Codice pratica: C1B/2022/1441.

Numero procedura: NL/H/4811/005/IB/006.

Titolare A.I.C.: Invos Hellas Single Member P.C. (codice SIS 5363).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «OSP», medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04065

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Curtarolo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 77 del 29 maggio 2023, è stata modificata la tavola AE21, relativamente alla pericolosità idraulica in Comune di Curtarolo (PD).

L'affissione all'albo pretorio del Comune di Curtarolo è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

23A04039

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Jesolo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6 comma 4 delle norme tecniche di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 79 del 29 maggio 2023, è stata modificata la tavola AD31, relativamente alla pericolosità idraulica in Comune di Jesolo (VE).

L'affissione all'albo pretorio del Comune di Jesolo è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non sono pervenute osservazioni.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso snella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.distrettoalpiorientali.it

23A04040

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Procedura di sostituzione di un componente del comitato di sorveglianza del Fondo nazionale di previdenza per i lavoratori dei giornali quotidiani «Fiorenzo Casella» in amministrazione straordinaria.

La COVIP, con delibera del 21 giugno 2023, ha nominato la dott.ssa Alessandra Morgante, nata il 17 aprile 1964, quale componente del Comitato di sorveglianza del fondo nazionale di previdenza per i lavoratori dei giornali quotidiani «Fiorenzo Casella», (iscritto all'albo dei fondi pensione n. 1041) in amministrazione straordinaria, in sostituzione del dott. Claudio Tomassini, con i poteri e le attribuzioni contemplati nelle norme di cui al Titolo IV, Capo I, Sezione I del Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia.

23A04041

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Burrata di Andria»

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del consiglio, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Burrata Grada», registrata con regolamento (CE) n. 2013/2016 del 21 novembre 2016 pubblicata nella GUCE L 327 del 2 dicembre 2016.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di tutela Burrata di Andria IGP con sede in via Contrada Barba d'Angelo, 55 - 76123 Andria BT - che possiede i requisiti previsti all'art. 13, comma 1, del decreto del 14 ottobre 2013, n. 12511.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato altresì, che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste acquisito il parere della Regione Puglia competente per territorio, circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Burrata di Andria», così come modificato. Tale pubblicazione assolve sia a quanto previsto dall'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 che a quanto previsto dell'art. 6-*ter* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891 come da comunicato del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2022.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - Divisione PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la proposta di modifica sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «BURRATA DI ANDRIA»

Art. 1.

Denominazione del prodotto

L'indicazione geografica protetta «Burrata di Andria» è riservata al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal reg. UE n. 1151/2012 e dal presente disciplinare.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La «Burrata di Andria» I.G.P. è un formaggio prodotto con latte vaccino, ottenuto dall'unione di panna e formaggio a pasta filata. L'involucro è costituito esclusivamente da pasta filata che racchiude, al suo interno, una miscela di panna e pasta filata sfilacciata.

2.1 - Materia prima

Il latte vaccino impiegato nella produzione della «Burrata di Andria» deve possedere le seguenti caratteristiche:

grasso p/p > 3,30 %;

proteine p/p > 3,20 %;

cellule somatiche ≤ 400.000 cell/ml;

inibenti assenti;

indice crioscopico < 520 mc°;

carica batterica mesofila a 30 °C ≤ 100.000 ufc/ml per il latte pastorizzato;

carica batterica mesofila a 30°C ≤ a 300.000 ufc/ml per latte crudo.

Tutti i valori dei parametri relativi alla materia prima su indicati si intendono quali valori allo stabilimento di trasformazione immediatamente prima della trasformazione;

acidità gradi SH % 6.00:8.00, oppure PH 6.60:6.80;

aflatossina M1 < 0.05 ppb;

fosfatasi:

se latte crudo positiva;

se latte pastorizzato negativa;

La panna utilizzata nella composizione della Burrata di Andria è prodotta per centrifugazione da latte o siero di latte fresco e successivo trattamento di pastorizzazione a temperatura ≥ 75° per 15 secondi per una percentuale di grasso compresa tra il 10 - 20 %, oppure ≥ 80° per 15 secondi per una percentuale di grasso ≥ 20%, o a qualsiasi altra combinazione tempo temperatura che consenta di ottenere un effetto equivalente (fosfatasi alcalina negativa - ndr), così come previsto dal Codex alimentarius commission del FAO/WHO World Health Organization nelle linee guida per la pastorizzazione, oppure con panna fresca pastorizzata e/o UHT confezionata e/o loro miscele, nel rispetto dei requisiti microbiologici dettati della normativa cogente.

2.2 - Prodotto finito

Caratteristiche morfologiche, fisico-chimiche, microbiologiche, organolettiche:

peso: il peso della «Burrata di Andria IGP» varia tra i 100 g e i 1000 g;

aspetto: la «Burrata di Andria IGP» si presenta di colore bianco latte, con involucro di spessore ≥ 2 mm circa;

consistenza del ripieno: massa sfilacciata immersa nella panna;

forma: si presenta di forma rotondeggiante a forma di sacca, con la caratteristica chiusura apicale di dimensioni variabili anche minime;

stracciatella: il ripieno è ottenuto con pasta filata «stracciata» sfilacciata e immersa in panna;

umidità: compresa tra 50% e 70% ;

linea delattosata: lattosio < 0,1 g / su 100 g.

Rispetto dei requisiti microbiologici dettati dalla normativa cogente.

Gli indicatori riportati di seguito sono stati individuati e valutati dall'Organizzazione nazionale assaggiatori formaggio (ONAF):

fuoriuscita di panna al taglio;

sfilacci interni di dimensioni variabili;

all'aroma, piacevoli sentori di lattico fresco o cotto, burro, panna.

Art. 3.

Zona geografica

L'area geografica di produzione e di confezionamento della «Burrata di Andria» IGP è rappresentata dall'intero territorio della Regione Puglia.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo del formaggio Burrata di Andria viene monitorato documentando per ognuno gli *input* e gli *output* durante la produzione della materia prima, la caseificazione, la marchiatura e l'etichettatura. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo di tutti i soggetti della filiera, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Per poter risalire a tutte le fasi della filiera, dal prodotto finale alla materia prima, i produttori devono tenere nota su apposito registro della quantità di latte e del quantitativo di prodotto. Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei relativi elenchi saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

La «Burrata di Andria» viene prodotta tutto l'anno e il metodo di lavorazione prevede le fasi e i relativi passaggi riportati di seguito.

5.1 - Produzione

La produzione della Burrata di Andria può avvenire utilizzando latte crudo oppure latte pastorizzato a 72°C per 15 secondi, o con qualsiasi altra combinazione tempo/temperatura che consenta di ottenere un effetto equivalente (fosfatasi alcalina negativa - ndr).

5.1.a - Acidificazione

L'acidificazione può avvenire con l'aggiunta di acidi alimentari (acido citrico o lattico) e/o naturalmente a seguito di inoculo di fermenti selezionati, latte innesto o siero innesto.

5.1.b - Riscaldamento

All'acidificazione con l'uso di acidi alimentari segue il riscaldamento in caldaia a temperature comprese tra 35 - 37 gradi centigradi.

Nel caso di acidificazione avvenuta naturalmente (vedi 5.1.a) il riscaldamento del latte precede l'inoculo dei fermenti selezionati o latte innesto o siero innesto. L'inoculo dei fermenti, o latte innesto o siero innesto viene effettuato nel latte riscaldato a temperature comprese tra 36 - 39 gradi centigradi.

5.1.c - Coagulazione

Segue l'aggiunta del caglio utilizzando caglio di vitello naturale, o con coagulante microbico - nel rispetto di particolari tradizioni alimentari. La coagulazione avviene in pochi minuti. A coagulazione avvenuta si procede alla rottura della cagliata fino all'ottenimento di grani della dimensione di una nocciola. A questa fase segue un periodo di riposo nel corso del quale il siero sgronda dalla cagliata che si assesta e acidifica per la filatura.

5.1.d - Filatura

La cagliata viene poi filata con acqua bollente e, può essere salata.

5.1.e - Formatura - raffreddamento

Opportunamente lavorata, una parte di pasta filata deve essere ridotta in fettucce sfilacciate a mano, quindi raffreddate in acqua, fino a formare un ammasso, che miscelato con panna costituirà il ripieno (stracciatella) della Burrata di Andria. Lo sfilaccio manuale consente alla panna di amalgamarsi meglio alla pasta filata, inoltre, al fine di mantenere le sue caratteristiche e di garantire l'artigianalità del prodotto, lo sfilaccio effettuato manualmente, non deve subire processi di rottura/taglio tali da trasformare i «lucini»/sfilacci irregolari in un ammasso «tritato».

La restante parte di pasta filata viene forgiata in sacchetti che vengono riempiti con la stracciatella il ripieno precedentemente preparato. Dopo aver rinchiuso su se stesso il sacchetto con il suo contenuto e modellata con cura l'imboccatura, la forma viene immediatamente sigillata con acqua bollente e/o legata al collo con legacci. Raffreddata in acqua per un tempo che varia secondo la pezzatura.

5.1.f - Salatura

La fase di salatura può avvenire mediante immersione in salamoia, dopo raffreddamento, o essere già avvenuta in pasta durante la filatura oppure in panna (*cfr*: 5.1.d).

5.2 - Confezionamento

La Burrata di Andria deve essere confezionata nell'azienda di produzione all'interno della zona geografica delimitata all'art. 3, in quanto si tratta di un prodotto fresco che tende facilmente a deperire.

La Burrata di Andria può essere confezionata:

in sacchetti di materiale plastificato per alimenti o di altro materiale consentito per legge, eventualmente avvolta in carta plastificata o di altro materiale consentito per legge e legata all'apice;

avvolta con foglie plastificate o di altro materiale consentito per legge, di colore verde;

in vaschette, in barattoli o bicchieri e/o immersa nel liquido di governo.

Il prodotto deve essere conservato ad una temperatura di 4 °C ±2, altresì in fase di servizio logistico può essere tollerata una temperatura di 6 °C ±2.

La pezzatura di ogni confezione è compresa tra 100 g e 1000 g.

Art. 6.

Legame con l'ambiente geografico

La Burrata di Andria è un formaggio tipico pugliese che si differenzia dagli altri per la sua particolare tecnica di lavorazione e per le sue caratteristiche organolettiche. Queste ne fanno uno dei più pregiati e particolari prodotti caseari della Puglia e del Mezzogiorno d'Italia.

Si tramanda oralmente che in un'antica masseria nei primi decenni del secolo scorso il sig. Lorenzo Bianchino abbia inventato la Burrata di Andria. Si racconta che a causa di una forte nevicata, non potendo trasferire il latte in città, dovendo necessariamente trasformarlo e soprattutto utilizzare la panna o crema che naturalmente affiorava, seguendo il concetto di produzione delle mantéche (involucri di pasta filata stagionata in cui è conservato il burro), provò a realizzare con lo stesso principio un prodotto fresco. A questo si aggiunga la tipica connotazione della cultura contadina, refrattaria allo spreco e avvezza al riutilizzo di ogni avanzo di produzione. Così che, il sig. Bianchino, pensò di mescolare insieme i residui della lavorazione della pasta filata con della panna ed avvolgere il tutto in un involucro fatto anch'esso di pasta filata.

La Burrata di Andria, si presenta come un sacchetto di pasta filata foggiato a mano nel quale includere «sfilacci» della stessa pasta filata e panna. L'insieme di panna e «sfilacci» di pasta filata è detto stracciatella. Il termine stracciatella deriva proprio dalle modalità di preparazione del contenuto. La pasta filata viene infatti stracciata a mano a formare dei «lucini» irregolari.

Una delle prime segnalazioni risale al 1931 nella «Guida del Touring Club e il successo della Burrata di Andria fu sin da subito enorme, non solo in Italia, ma anche all'estero, tanto da trovare nello Scià di Persia uno dei suoi estimatori più fedeli. Il gusto semplice e burroso di questo tipico prodotto pugliese, permette di soddisfare tutti coloro che, avvicinandosi alla cucina mediterranea, cercano prodotti semplici, genuini e poco elaborati.

La Burrata di Andria ha una notevole presenza nei menù di numerosi ristoranti del mondo dove si evidenzia il pregio di tale prodotto specificandone la provenienza andriese. Il prodotto Burrata di Andria, oltre ad aver mantenuto inalterato il legame tra tradizione produttiva e territorio, ha raggiunto una notorietà ancora più significativa se si considera la durata limitata (*shelf-life*) del prodotto che ne frena la commercializzazione. Trattandosi, infatti, di un prodotto che va consumato fresco, la burrata sembrerebbe essere trascurata dagli operatori commerciali più importanti e relegata ad un mercato di nicchia. Nonostante ciò il prodotto presenta una consolidata domanda evidentemente legata al raggiungimento di una ottima reputazione presso i consumatori.

Sono molti gli articoli sia sulla stampa nazionale che estera dedicati a questo formaggio. Il «Corriere della Sera» in un'inchiesta del 26 agosto 1977, parla della «Burrata di Andria» come di una eccellenza casearia della Puglia e di tutto il Mezzogiorno d'Italia.

Un articolo di Repubblica del 16 dicembre 1999 tra i prodotti da salvaguardare cita espressamente la «Burrata di Andria».

Viene definita poi un formaggio fantastico ed unico in un articolo di Allan Bay su www.vivimilano.it/atavola

Il Sole 24 ore, in un articolo del 30 luglio 1999 parla della Burrata come di una eccellenza della Puglia.

In un articolo de La Stampa, a firma di Vanna Pescatori, «La Mondanità» il prezioso formaggio è citato nel menù della cena di Gala organizzata dalla Ferrari prestigiosa casa automobilistica di Maranello.

Davide Paolini in un articolo nell'inserto domenicale, Tempo Libero de Il Sole 24 Ore dal titolo «Giacimenti gustosi da salvaguardare» associa «la Burrata di Andria» ad altre prelibatezze della nostra cultura culinaria come la mozzarella di bufala campana, la coppa piacentina, il caciocavallo silano, etc... da tutelare e salvaguardare.

Il 18 agosto del 1990 Nicola Dante Basile, nell'inserto di agricoltura de Il Sole 24 Ore descrive come «impegnativa» la Burrata di Andria, sicuramente a significare l'attenzione e la quasi venerazione da rivolgere ad un formaggio di simile fattura nell'articolo «Formaggi, il pecorino guida l'export».

Nel 2000, a seguito della istituzione presso il Ministero delle politiche agricole (con il decreto ministeriale n. 350/1999) del registro dei prodotti tradizionali, la Burrata di Andria viene immediatamente inserita nel suo primo elenco dalla Regione Puglia.

Viene definita anche «Un gioiello di latte» nella rubrica i week end di «Slow Food» i profumi della Puglia di Federico II di Alberto Pejrano del 9 ottobre 2000. Nel sito web www.stayinitaly.com nella sezione relativa alla Regione Puglia tra i formaggi è citata come tipicità della Puglia la «Burrata di Andria». Alcuni altri nel sito web www.agipzone.com definiscono la «Burrata di Andria» raffinatissima.

Nonostante la sua breve *shelf-life*, la burrata di Andria è molto apprezzata all'estero anche in paesi lontani come gli Stati Uniti dove settimanalmente il prodotto viene spedito da alcune aziende associate. Una testimonianza è il menù di una nota catena di ristoranti «Il Fornaio» che è solita organizzare dei periodi tematici in cui proporre determinate specialità e prelibatezze.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dai regolamenti comunitari vigenti. L'organismo di controllo prescelto è CSQA Certificazioni S.r.l. - Direzione generale - via S. Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (VI), tel: +39 0445 313011 - fax: +39 0445 313070 - e-mail: csqa@csqa.it

Art. 8.

Etichettatura

8.1 - L'indicazione geografica protetta «Burrata di Andria» deve essere apposta sull'etichetta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta; essa deve essere immediatamente seguita dalla dicitura «Indicazione geografica protetta» e/o dall'acronimo «I.G.P.».

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista. È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati e pubblici purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore.

8.2 - Il logo della indicazione geografica protetta «Burrata di Andria» è costituito dall'insieme grafico dei simboli e parole raffigurato di seguito:

8.3 - Il logo «Burrata di Andria I.G.P.» deve essere riprodotto su etichette e vesti grafiche in genere per tutti i prodotti confezionati, con la prescrizione che il relativo ingombro - calcolato rapportando alla superficie di un rettangolo corrispondente all'altezza ed alla lunghezza complessive del marchio - non sia inferiore al 10% e superiore al 25% della superficie totale della veste grafica.

Indici colorimetrici

Pantone 281 C bordo esterno, testo «Burrata di Andria», tratto Burrata e elemento grafico a simboleggiare le 2 «mani»;

Pantone 306 C colore di riempimento dell'elemento grafico a simboleggiare il «latte» e del testo «I.G.P.».

23A04019

MINISTERO DELL'INTERNO

Anticipazione ai comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, del rimborso dei minori gettiti, riferiti al primo semestre 2023, dell'IMU derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale, contenuto «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze, del 10 luglio 2023, con il relativo allegato A, recante: «Anticipazione ai comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria, del rimborso dei minori gettiti, riferiti al primo semestre 2023, dell'IMU derivante dall'esenzione per i fabbricati ubicati nelle zone colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016».

23A04064

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-167) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100230719

€ 1,00